



Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

Viktig sikkerhetsinformasjon



Innhold

Avsnitt 1: Klinisk dokumentasjon for Omnipod 5	4
Pivotal studie av Omnipod 5 på barn, ungdommer og voksne (6–70 år) . . .	4
Klinisk studie med CGM-informert SmartBolus-kalkulator på barn, ungdommer og voksne	8
Klinisk studie med Omnipod 5 på svært små barn	9
Klinisk studie med CGM-informert SmartBolus-kalkulator hos svært små barn	13
Avsnitt 2: Innstillinger og tekniske spesifikasjoner	15
Spesifikasjoner for Kontrollenhet.	15
Sensorspesifikasjoner	16
Pod-spesifikasjoner	16
Kompatible enheter	17
Vurderinger om anbefalinger for SmartBolus-kalkulator	20
Faktorer som brukes i beregningene til SmartBolus-kalkulator	22
Ytelsesspesifikasjoner for bolustilførsel	22
Spesifikasjoner for basaltilførsel.	25
Oppdagelse av blokkering (tilstopping)	26
Omnipod 5-system Ordliste for etikettsymboler	27
Avsnitt 3: Bruk Omnipod 5-systemet på en sikker måte.	30
Generelle advarsler.	30
Generelle forholdsregler	36
Ta vare på Kontrollenheten og Pod	41
Klage på enhet.	43
Feilsøking for hypoglykemi (lav glukose).	45
Feilsøking for hyperglykemi (høy glukose)	47
Sykedager.	50
Nødsettet må inneholde	51
Avsnitt 4: Informasjon om min Omnipod 5.	52
De neste 3 Pod-plasseringene	55
Egendefinerte matvarer.	55

Klinisk dokumentasjon for Omnipod 5

Pivotal studie av Omnipod 5 på barn, ungdommer og voksne (6–70 år)

Målet med den pivotale studien av Omnipod 5-systemet var å vurdere systemets sikkerhet og effekt. Denne enarmede, prospektive multisenterstudien omfattet 112 barn (6 til 13,9 år) og 128 ungdommer og voksne (14 til 70 år).

En 2-ukers standardbehandlingsfase (vanlig insulinbehandling) ble etterfulgt av 3 måneders bruk av Omnipod 5-systemet i Automatisert Modus med en Dexcom G6-sensor. Den primære analysen besto av resultater av HbA1c og sensorglukosetid i målområdet (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

De primære sikkerhetsendepunktene omfattet en vurdering av alvorlig hypoglykemi og diabetisk ketoacidose (DKA). Det ble også utført en analyse av de sekundære endepunktene og tilleggsmålingene. En analyse av primær- og sikkerhetsresultatene presenteres i tabellene nedenfor.

Av de 240 deltakerne fullførte 98 % studien (111 barn og 124 ungdommer og voksne). Studiepopulasjonen besto av personer som hadde hatt type 1-diabetes i minst 6 måneder. Alle deltakerne måtte ha en HbA1c <10,0 % ved screening. Deltakere <18 år måtte bo sammen med en forelder eller verge.

Glykemiske resultater

Tabellene på de neste sidene inneholder informasjon om de primære glykemiske resultatene fra standardbehandlingsfasen sammenlignet med den 3 måneder lange behandlingsfasen med Omnipod 5-systemet.

Både ungdommer, voksne og barn opplevde forbedringer i det totale HbA1c-nivået og tid i målområdet etter 3 måneders bruk av Omnipod 5-systemet. Dette ble oppnådd med en reduksjon i tid >10 mmol/L (>180 mg/dL) hos ungdommer, voksne og barn, samt en reduksjon i mediantid <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) hos ungdommer og voksne.

Studien har noen begrensninger: 1) enarmet design uten kontrollgruppe, noe som kan føre til en overestimering av glykemisk forbedring; 2) standardbehandlingsfasen var kortere enn fasen til Omnipod 5-systemet; 3) minimal bruk av Målglukoseinnstillingene på 7,8 og 8,3 mmol/L (140 og 150 mg/dL) hos voksne og ungdommer begrenset vurderingen av glykemiske resultater ved disse innstillingene, og av den grunn ble resultater ved disse målinnstillinger ikke inkludert i disse resultatene.

Glykemiske resultater totalt (24 timer)

Karakteristikk	Barn (6 til 13,9 år) (n = 112)			Ungdommer og voksne (14 til 70 år) (n = 128)		
	Standard- behandling	Omnipod 5	Endre	Standard- behandling	Omnipod 5	Endre
Gj.sn. HbA1c% (std. av.)	7,67 % (0,95 %)	6,99 % (0,63 %)	-0,71 %*	7,16 % (0,86 %)	6,78 % (0,68 %)	-0,38 %*
Gj.sn. % tid 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (std. av.)	52,5 % (15,6 %)	68,0 % (8,1 %)	15,6 %*	64,7 % (16,6 %)	73,9 % (11,0 %)	9,3 %*
Gj.sn. sensorglukose, mmol/L, mg/dL (std. av.)	10,2, 183 (1,8, 32)	8,9, 160 (0,8, 15)	-1,3, -23*	8,9, 161 (1,6, 28)	8,6, 154 (0,9, 17)	-0,3, -8*
Gj.sn. standardavvik for sensorglukose, mmol/L, mg/dL (std. av.)	3,8, 68 (0,7, 13)	3,3, 60 (0,6, 10)	-0,5, -9*	3,2, 57 (0,8, 14)	2,7, 49 (0,6, 11)	-0,5, -8*
Gj.sn. variasjonskoeffisient for sensorglukose, % (std. av.)	37,5 % (5,1 %)	37,0 % (3,9 %)	-0,4 %	35,2 % (5,7 %)	31,7 % (4,7 %)	-3,5 %*
% tid i glukosemåloområdet						
Median % <3 mmol/L, <54 mg/dL (Q1, Q3)	0,10 % (0,00, 0,41)	0,23 % (0,08, 0,42)	0,04 %	0,22 % (0,00, 0,77)	0,17 % (0,06, 0,28)	-0,08 %*
Median % <3,9 mmol/L, <70 mg/dL (Q1, Q3)	1,38 % (0,42, 2,67)	1,48 % (0,65, 2,23)	0,06 %	2,00 % (0,63, 4,06)	1,09 % (0,46, 1,75)	-0,89 %*
Gj.sn. % >10 mmol/L, >180 mg/dL (std. av.)	45,3 % (16,7 %)	30,2 % (8,7 %)	-15,1 %*	32,4 % (17,3 %)	24,7 % (11,2 %)	-7,7 %*
Gj.sn. % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (std. av.)	19,1 % (13,1 %)	9,6 % (5,4 %)	-9,4 %*	10,1 % (10,5 %)	5,8 % (5,5 %)	-4,3 %*
Gj.sn. % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (std. av.)	8,5 % (8,9 %)	3,5 % (2,9 %)	-5,1 %*	3,7 % (5,5 %)	1,7 % (2,5 %)	-2,0 %*

De fleste primær- og sekundærresultatene presenteres som gjennomsnitt (gj.sn.) med standardavvik (std. av.) i parentes. Tid i måloområdet <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) og <3 mmol/L (<54 mg/dL) er rapportert som medianer med interkvartile områder i parentes (Q1, Q3). Medianen er det midterste tallet i en stigende tallrekke, og det interkvartile området representerer de midterste 50 % av verdiene.

**Forskjellen mellom standardbehandlingsfasen og fasen for Omnipod 5-systemet var statistisk signifikant.*

Glykemiske resultater over natten (kl. 00:00 til 06:00)

Karakteristikk	Barn (6 til 13,9 år) (n = 112)			Ungdommer og voksne (14 til 70 år) (n = 128)		
	Standard-behandling	Omnipod 5	Endre	Standard-behandling	Omnipod 5	Endre
Gj.sn. % tid 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (std. av.)	55,3 % (19,0 %)	78,1 % (10,8 %)	22,9 %*	64,3 % (19,5 %)	78,1 % (13,9 %)	13,8 %*
Gj.sn. sensorglukose, mmol/L, mg/dL (std. av.)	9,8, 177 (1,9, 35)	8,3, 149 (0,9, 17)	-1,5, -29*	8,9, 160 (1,9, 34)	8,3, 149 (1,2, 21)	-0,6, -11*
Gj.sn. standardavvik for sensorglukose, mmol/L, mg/dL (std. av.)	3,4, 61 (0,8, 15)	2,7, 48 (0,7, 12)	-0,7, -13*	3,1, 56 (0,9, 17)	2,4, 44 (0,7, 13)	-0,7, -12*
Gj.sn. variasjonskoeffisient for sensorglukose, % (std. av.)	34,6 % (7,1 %)	31,9 % (5,6 %)	-2,8 %	35,0 % (7,9 %)	28,9 % (5,8 %)	-6,2 %*
% tid i glukosemåloområdet						
Median % <3 mmol/L, <54 mg/dL (Q1, Q3)	0,00 % (0,00, 0,30)	0,09 % (0,02, 0,32)	0,02 %	0,00 % (0,00, 1,06)	0,09 % (0,02, 0,30)	0,00 %*
Median % <3,9 mmol/L, <70 mg/dL (Q1, Q3)	0,78 % (0,00, 2,84)	0,78 % (0,37, 1,49)	0,01 %*	2,07 % (0,50, 5,54)	0,82 % (0,31, 1,62)	-0,86 %*
Gj.sn. % >10 mmol/L, >180 mg/dL (std. av.)	42,2 % (20,0 %)	20,7 % (10,8 %)	-21,5 %*	32,1 % (20,2 %)	20,7 % (14,1 %)	-11,3 %*
Gj.sn. % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (std. av.)	16,3 % (15,0 %)	5,4 % (5,1 %)	-10,9 %*	10,6 % (12,7 %)	4,8 % (7,0 %)	-5,7 %*
Gj.sn. % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (std. av.)	6,7 % (9,1 %)	1,8 (2,5 %)	-4,8 %*	4,2 % (8,0 %)	1,5 % (3,1 %)	-2,7 %*
*Forskjellen mellom standardbehandlingsfasen og fasen for Omnipod 5-systemet var statistisk signifikant.						

Endring i HbA1c analysert etter baseline-HbA1c

Tabellen nedenfor gir informasjon om den gjennomsnittlige endringen i HbA1c% fra baseline til slutten av den 3 måneder lange behandlingsfasen med Omnipod 5-systemet. Ungdommer, voksne og barn opplevde en reduksjon i HbA1c etter 3 måneders bruk av Omnipod 5-systemet, uavhengig av om HbA1c i utgangspunktet var <8 % eller ≥8 %.

Undergruppeanalyse av endring i gjennomsnittlig HbA1c(%) etter baseline-HbA1c(%)						
	Baseline-HbA1c <8 % (n = 105)			Baseline-HbA1C ≥8 % (n = 23)		
Ungdommer og voksne	Baseline	Omnipod 5	Endre	Baseline	Omnipod 5	Endre
HbA1c% (std. av.) [‡]	6,86 % (0,59 %)	6,60 % (0,53 %)	-0,27 %*	8,55 % (0,42 %)	7,63 % (0,67 %)	-0,91 %*
	Baseline-HbA1c <8 % (n = 73)			Baseline-HbA1C ≥8 % (n = 39)		
Barn	Baseline	Omnipod 5	Endre	Baseline	Omnipod 5	Endre
HbA1c% (std. av.) [‡]	7,11 % (0,50 %)	6,69 % (0,44 %)	-0,45 %*	8,73 % (0,63 %)	7,56 % (0,54 %)	-1,18 %*
*Forskjellen mellom standardbehandlingsfasen og fasen for Omnipod 5-systemet var statistisk signifikant.						
[‡] Gjennomsnittlige HbA1c-verdier rapporteres med standardavikverdier i parentes.						

Bivirkninger

Tabellen nedenfor gir en fullstendig liste over bivirkningene som oppstod i løpet av den 3 måneder lange behandlingsfasen med Omnipod 5-systemet.

Bivirkninger i løpet av fasen med Omnipod 5-systemet			
Type bivirkning	Barn (6 til 13,9 år) (n = 112)	Ungdommer og voksne (14 til 70 år) (n = 128)	Totalt (6 til 70 år) (N = 240)
Hypoglykemi [‡]	1	0	1
Alvorlig hypoglykemi [§]	1	2	3
DKA	1	0	1
Hyperglykemi	1	2	3
Forlenget hyperglykemi ^{**}	13	5	18
Annet	8	8	16
Resultater rapportert som antall hendelser.			
[‡] Hypoglykemi som resulterer i en alvorlig bivirkning, men som ellers ikke oppfyller definisjonen av alvorlig hypoglykemi.			
[§] Krevde assistanse fra en annen person.			
Hyperglykemi som krever evaluering, behandling eller veiledning fra intervensjonsstedet, eller hyperglykemi som resulterer i en alvorlig bivirkning.			
^{**} Måling av blodsukker ≥16,7 mmol/L (≥300 mg/dL) og ketoner >1,0 mmol/L.			

Klinisk studie med CGM-informert SmartBolus-kalkulator på barn, ungdommer og voksne

En studie ble gjennomført på 25 deltakere med type 1-diabetes i alderen 6–70 år for å vurdere Omnipod 5 CGM-informert SmartBolus-kalkulator.

I fase 1 brukte deltakerne Omnipod 5-systemet i Manuell Modus de første 7 dagene uten tilkoblet CGM (standard SmartBolus-kalkulator). I fase 2 brukte deltakerne Omnipod 5-systemet i Manuell Modus med en tilkoblet CGM (CGM-informert SmartBolus-kalkulator) i 7 dager.

Den CGM-informerte kalkulatoren økte eller reduserte automatisk den foreslåtte bolusmengden basert på sensorglukosetrenden. Den primære analysen i studien var å sammenligne prosentandelen av tiden med $<3,9$ mmol/L (<70 mg/dL) og >10 mmol/L (>180 mg/dL) i de 4 timene etter en bolus som målt med CGM mellom de to studiefasene. Resultatene tyder på at bruk av CGM-informert SmartBolus-Kalkulator var forbundet med kortere tid med hypoglykemi innen 4 timer etter bolus.

Sammenligning av glykemiske mål fra fase 1 (standard SmartBolus-kalkulator) og fase 2 (CGM-informert SmartBolus-kalkulator) for de 4 timene etter en bolus (N = 25)

Prosentandel av tid i glukosemålområdet målt med CGM	Standard SmartBolus-kalkulator	CGM-informert SmartBolus-kalkulator	Forskjell
3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL)	65,1 % (15,4)	63,8 % (15,7)	-1,3 %
$<3,9$ mmol/L (<70 mg/dL)	2,8 % (2,7)	2,1 % (2,0)	-0,6 %*
<3 mmol/L (<54 mg/dL)	0,5 % (1,0)	0,3 % (0,7)	-0,2 %
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	32,1 % (15,7)	34,0 % (16,0)	1,9 %
$\geq 13,9$ mmol/L (≥ 250 mg/dL)	8,2 % (6,9)	9,7 % (10,3)	1,4 %
$\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,0 % (2,6)	2,6 % (3,7)	0,6 %

Dataene presenteres som gjennomsnitt (standardavvik). Signifikante forskjeller ($p < 0,05$) er markert med en stjerne.

Klinisk studie med Omnipod 5 på svært små barn

Målet med denne studien var å undersøke sikkerheten og effektiviteten til Omnipod 5-systemet hos barn i alderen 2 til 5,9 år med type 1-diabetes. Denne enarmede, prospektive multisenterstudien inkluderte 80 barn.

En 2-ukers standardbehandlingsfase (vanlig insulinbehandling) ble etterfulgt av 3 måneders bruk av Omnipod 5-systemet i Automatisert Modus. Den primære analysen besto av resultater av HbA1c og sensorglukosetid i målområdet (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

De primære sikkerhetsendepunktene omfattet tilfeller av alvorlig hypoglykemi og diabetisk ketoacidose (DKA). Det ble også utført en analyse av de sekundære endepunktene og tilleggsmålingene. En analyse av primær- og sikkerhetsresultatene presenteres i tabellene nedenfor.

Av de 80 deltakerne fullførte 100 % studien. Studiepopulasjonen besto av barn som ble diagnostisert med type 1-diabetes basert på utprøverens kliniske vurdering. Alle deltakerne måtte ha en HbA1c <10,0 % ved screening. Deltakere måtte bo sammen med en forelder eller verge.

Glykemiske resultater

Tabellene på de neste sidene inneholder informasjon om de primære glykemiske resultatene fra standardbehandlingsfasen sammenlignet med den 3 måneder lange behandlingsfasen med Omnipod 5-systemet. De primære resultatene av studien inkluderte endring i gjennomsnittlig HbA1c% og % tid i målområdet (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). Deltakerne opplevde forbedringer i HbA1c og den totale tiden i målområdet etter 3 måneders bruk av Omnipod 5-systemet. Dette resultatet ble oppnådd med en reduksjon i tid >10 mmol/L (>180 mg/dL) samt en reduksjon i mediantid <3,9 mmol/L (<70 mg/dL).

Studien har noen begrensninger: 1) enarmet design uten kontrollgruppe, noe som kan føre til en overestimering av glykemisk forbedring; 2) standardbehandlingsfasen var kortere enn fasen til Omnipod 5-systemet.

Glykemiske resultater totalt (24 timer)

Karakteristikk	Standardbe- handling	Omnipod 5	Endre
Gj.sn. HbA1c% (std. av.)	7,4 % (1,0 %)	6,9 % (0,7 %)	-0,55 %*
Gj.sn. % tid 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (std. av.)	57,2 % (15,3 %)	68,1 % (9,0 %)	10,9 %*
Gj.sn. sensorglukose, mmol/L, mg/dL (std. av.)	9,5, 171,1 (1,7, 30,5)	8,7, 157,4 (0,9, 16,8)	-0,8, -13,7*
Gj.sn. standardavvik for sensorglukose, mmol/L, mg/dL (std. av.)	3,6, 64,9 (0,7, 13,4)	3,3, 59,6 (0,6, 10,3)	-0,3, -5,3*
Gj.sn. variasjonskoeffisient for sensorglukose, % (std. av.)	38,1 % (5,5 %)	37,7 % (4,0 %)	-0,4 %
% tid i glukosemåloområdet			
Median % <3 mmol/L, <54 mg/dL (Q1, Q3)	0,24 % (0,05, 0,84)	0,26 % (0,16, 0,60)	0,06 %
Median % <3,9 mmol/L, <70 mg/dL (Q1, Q3)	2,19 % (0,89, 4,68)	1,94 % (1,18, 3,43)	-0,27 %*
Gj.sn. % >10 mmol/L, >180 mg/dL (std. av.)	39,4 % (16,7 %)	29,5 % (9,8 %)	-9,9 %*
Gj.sn. % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (std. av.)	14,8 % (12,1 %)	9,2 % (5,6 %)	-5,6 %*
Gj.sn. % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (std. av.)	6,0 % (7,3 %)	3,2 % (2,8 %)	-2,7 %*

De fleste primær- og sekundærresultatene presenteres som gjennomsnitt (gj.sn.) med standardavvik (std. av.) i parentes. Tid i måloområdet <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) og <3 mmol/L (<54 mg/dL) er rapportert som medianer med interkvartile områder i parentes (Q1, Q3). Medianen er det midterste tallet i en stigende tallrekke, og det interkvartile området representerer de midterste 50 % av verdiene. *Forskjellen mellom standardbehandlingsfasen og fasen for Omnipod 5-systemet var statistisk signifikant.

Glykemiske resultater over natten (kl. 00:00 til 06:00)

Karakteristikk	Standardbe- handling	Omnipod 5	Endre
Gj.sn. % tid 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (std. av.)	58,2 % (18,7 %)	81,0 % (10,0 %)	22,8 %*
Gj.sn. sensorglukose, mmol/L, mg/dL (std. av.)	9,3, 168,1 (1,8, 33,3)	7,8, 140,7 (0,9, 16,4)	-1,5, -27,4*
Gj.sn. standardavvik for sensorglukose, mmol/L, mg/dL (std. av.)	3,2, 58 (0,8, 14,0)	2,5, 45,5 (0,6, 10,8)	-0,7, -12,5*
Gj.sn. variasjonskoeffisient for sensorglukose, % (std. av.)	34,7 % (6,6 %)	32,1 % (5,2 %)	-2,6 %*
% tid i glukosemåloområdet			
Median % <3 mmol/L, <54 mg/dL (Q1, Q3)	0,00 % (0,00, 0,97)	0,18 % (0,06, 0,53)	0,00 %
Median % <3,9 mmol/L, <70 mg/dL (Q1, Q3)	1,66 % (0,40, 4,21)	1,58 % (0,65, 2,89)	-0,44 %*
Gj.sn. % >10 mmol/L, >180 mg/dL (std. av.)	38,4 % (20,1 %)	16,9 % (10,3 %)	-21,5 %*
Gj.sn. % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (std. av.)	13,0 % (13,2 %)	3,9 % (3,9 %)	-9,1 %*
Gj.sn. % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (std. av.)	4,3 % (6,7 %)	1,2 % (1,6 %)	-3,1 %*

**Forskjellen mellom standardbehandlingsfasen og fasen for Omnipod 5-systemet var statistisk signifikant.*

Endring i HbA1c analysert etter baseline-HbA1c

Tabellen nedenfor gir informasjon om den gjennomsnittlige endringen i HbA1c% fra baseline til slutten av den 3 måneder lange behandlingsfasen med Omnipod 5-systemet analysert ved baseline-HbA1c%. Deltakere opplevde en reduksjon i HbA1c etter 3 måneders bruk av Omnipod 5-system, uavhengig av om baseline-HbA1c var <8 % eller ≥8 %.

Undergruppeanalyse av endring i gjennomsnittlig HbA1c(%) etter baseline-HbA1c(%)						
	Baseline-HbA1c <8 % (n = 55)			Baseline-HbA1c ≥8 % (n = 25)		
	Baseline	Omnipod 5	Endre	Baseline	Omnipod 5	Endre
HbA1c% (std. av.) [‡]	6,9 % (0,6 %)	6,6 % (0,6 %)	-0,31 %*	8,5 % (0,5 %)	7,5 % (0,4 %)	-1,06 %*
*Forskjellen mellom standardbehandlingsfasen og fasen for Omnipod 5-systemet var statistisk signifikant.						
[‡] Gjennomsnittlige HbA1c-verdier rapporteres med standardavvikverdier i parentes.						

Bivirkninger

Tabellen nedenfor gir en fullstendig liste over bivirkningene som oppstod under den 3 måneder lange behandlingsfasen med Omnipod 5-systemet.

Bivirkninger i løpet av fasen med Omnipod 5-systemet	
Type bivirkning	Omnipod 5
Hypoglykemi [‡]	0
Alvorlig hypoglykemi [§]	0
DKA	0
Hyperglykemi	4
Forlenget hyperglykemi ^{**}	20
Annet	5
Resultater rapportert som antall hendelser.	
[‡] Hypoglykemi som resulterer i en alvorlig bivirkning, men som ellers ikke oppfyller definisjonen av alvorlig hypoglykemi.	
[§] Krevde assistanse fra en annen person.	
Hyperglykemi som krever evaluering, behandling eller veiledning fra intervensjonsstedet, eller hyperglykemi som resulterer i en alvorlig bivirkning.	
^{**} Måling av blodsukker ≥16,7 mmol/L (≥300 mg/dL) og ketoner >1,0 mmol/L.	

Klinisk studie med CGM-informert SmartBolus-kalkulator hos svært små barn

En studie ble utført på 5 deltakere med type 1-diabetes i alderen 2–5,9 år for å vurdere Omnipod 5 CGM-informert SmartBolus-kalkulator i Manuell Modus.

I fase 1 brukte deltakerne Omnipod 5-systemet i Manuell Modus de første 7 dagene uten tilkoblet CGM (standard SmartBolus-kalkulator). I fase 2 brukte deltakerne Omnipod 5-systemet i Manuell Modus med en tilkoblet CGM (CGM-informert SmartBolus-kalkulator) i 7 dager.

Den CGM-informerte kalkulatoren økte eller reduserte automatisk den foreslåtte bolusmengden basert på sensorglukosetrenden. Den primære analysen i studien var å sammenligne prosentandelen av tiden med $<3,9$ mmol/L (<70 mg/dL) og >10 mmol/L (>180 mg/dL) i de 4 timene etter en bolus som målt med CGM mellom de to studiefasene. Resultatene viste at den CGM-informerte SmartBolus-kalkulatoren ga lignende glykemiske resultater som den vanlige SmartBolus-kalkulatoren når den ble brukt i Manuell Modus.

Sammenligning av glykemiske mål fra fase 1 (standard SmartBolus-kalkulator) og fase 2 (CGM-informert SmartBolus-kalkulator) for de 4 timene etter en bolus (N = 5)

Prosentandel av tid i glukosemålområdet målt med CGM	Standard SmartBolus-kalkulator	CGM-informert SmartBolus-kalkulator	Forskjell
3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL)	59,6 % (7,1 %)	62,8 % (15,5 %)	-3,15 %
$<3,9$ mmol/L (<70 mg/dL)	5,16 % (4,99 %)	4,03 % (3,28 %)	-1,13 %*
<3 mmol/L (<54 mg/dL)	1,47 % (1,88 %)	0,81 % (0,91 %)	-0,66 %
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	35,2 % (10,3 %)	33,2 % (18,5 %)	-2,03 %
$\geq 13,9$ mmol/L (≥ 250 mg/dL)	9,4 % (5,7 %)	7,9 % (6,4 %)	-1,55 %
$\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,33 % (2,69 %)	1,99 % (2,05 %)	-0,34 %

Dataene presenteres som gjennomsnitt (standardavvik).



Spesifikasjoner for Kontrollenhet

Størrelse: 143,92 mm høy × 67,57 mm bred × 12,33 mm dyp (5,67" × 2,66" × 0,49")

Vekt: 165 gram (5,82 oz)

Aktivt område på skjermen: 56,16 mm bredt × 120,58 mm høyt (2,21" × 4,75")

Driftstemperaturområde: 5°C til 40°C (41°F til 104°F)

Lagringstemperaturområde: 0°C til 30°C (32°F til 86°F)

Relativt luftfuktighetsområde for drift: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
Relativt luftfuktighetsområde for lagring: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk for drift: 700 hPa til 1060 hPa.

Atmosfærisk trykk ved lagring: 700 hPa til 1060 hPa

Kommunikasjonsavstand: Kontrollenheten og Pod-en skal være:

- Ved oppstart: Tilstøtende og berørende, med Pod-en enten i eller utenfor brettet for å sikre rett kommunikasjon under priming.
- Under normal drift: Innenfor 1,5 meter (5 fot) fra hverandre. Avhengig av lokasjonen kan kommunikasjonsavstanden håndtere avstander opptil 15 m (50 fot) unna.

Alarmtype: Lyd. Effekt: ≥45 db(A) 1 meter unna

IP (Ingress Protection)-klassifisering for fuktighet og støv: IP22 (beskyttet mot berøring av fingre og gjenstander som er 12,5 mm (0,5 tommer) eller større. Ikke godt beskyttet mot vann – unngå væske)

Varslingstype: Lyd og vibrasjon

Batteri: Oppladbart Li-ion-batteri, 3,8 V, 2800 mAh

Batteriets driftstid: En full opplading gir ca. 36 timer ved vanlig bruk

Levetid for Kontrollenhet: Ca. 2 år (basert på 300–500 ladesykluser) ved vanlig bruk

Holdbarhet (start-kit): 18 måneder

Batteriladerens driftsspenning: 100 til 240 VAC, 50/60 Hz

Bruk kun den Noetic-godkjente strømadapteren (Insulet PN PT-000428) sammen med Kontrollenheten.

REF PDM-M001-G-MM

Sensorspesifikasjoner

Se bruksanvisningen for den kompatible sensoren for informasjon om sensorens driftsspesifikasjoner.

Pod-spesifikasjoner

Størrelse: 3,9 cm bred × 5,2 cm lang × 1,45 cm høy (1,53" × 2,05" × 0,57")

Vekt (uten insulin): 26 gram (0,92 oz)

Forventet levetid for Pod: 80 timer med normal bruk

Holdbarhet for Pod: 24 måneder

Driftstemperaturområde: Pod-driftsmiljø på 5°C til 40°C (41°F til 104°F)

Oppstartstemperatur: over 10°C (50°F)

Lagringstemperaturområde: 0°C til 30°C (32°F til 86°F)

Oppvarmingstid (0°C til 20°C, 32°F til 68°F): 7 minutter

Nedkjølingstid: Ingen tid kreves for nedkjøling fra maksimal lagringstemperatur (30°C, 86°F) til driftstemperatur

Reservoarvolum (som kan leveres): 200 enheter

Kanyleinnsettingsdybde: 4 til 7 mm (0,16–0,28 tommer)

Dybde på insulininfusjon: ≥4 mm (≥0,16 tommer)

IP (Ingress Protection)-klassifisering for fuktighet og støv: IP28

(beskyttet mot berøring av fingre og gjenstander som er 12 mm (0,5 tommer) eller større. Beskyttet mot vann ned til 7,6 meters dybde (25 fot) i opptil 60 minutter)

Insulinkonsentrasjon: 100 E/mL

Alarmtype: Lyd. Effekt: ≥45 db(A) 1 meter unna

Steriliseringsmiddel: sterilisert med etylenoksid

Relativt luftfuktighetsområde for drift: 20 til 85 %, ikke-kondenserende
Relativt luftfuktighetsområde ved lagring: 20 til 85 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk ved drift: 700 hPa til 1060 hPa

Atmosfærisk trykk ved lagring: 700 hPa til 1060 hPa

Ikke-pyrogen: Kun væskebane

Type BF påført del: Beskyttelse mot elektrisk støt

Maksimalt infusjonstrykk: 2,4 bar (35 psi)

Maksimalt volum tilført under enkeltfeilforhold: 0,05 E

Strømningsevne:

Primerate: 0,05 enhet per sekund

Basal: Kan programmeres av brukeren i trinn på 0,05 E opp til 30,0 E per time
Bolusdose: 1,5 enheter per minutt. Doseområde fra 0,05 til 30,0 enheter.

Tilførselsnøyaktighet (testet i henhold til IEC 60601-2-24):

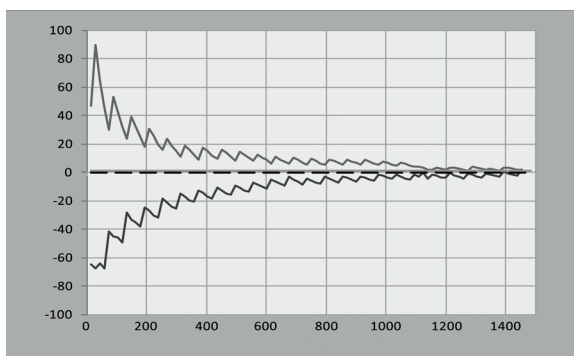
Basal: $\pm 5\%$ ved doser $\geq 0,05$ E/time

Bolus: $\pm 5\%$ for mengder $\geq 1,0$ enhet

$\pm 0,05$ enheter for mengder $< 1,0$ enhet

Merk: Du bør vurdere bolusdosens nøyaktighet ved innstilling av en bolusdose. Ved bruk av den lavest tillatte bolusdosen (0,05 enheter), kan den faktiske bolus som tilføres, være så lav som 0,00 enheter eller så høy som 0,10 enheter.

Resultater av nøyaktighetstest: Følgende graf viser Pod-ens strømningsnøyaktighet for gitte tidsperioder. Målingene ble gjort ved bruk av en Pod med en basaldose på $0,5 \mu\text{L/t}$ (som tilfører 0,05 E/t av insulin 100 E/mL) ved høy driftstemperatur. Den samlede prosentandelen for gjennomsnittlig strømningsfeil var 1,40 %.



Kompatible enheter

Omnipod 5-systemet er det første bærbare, kroppsnære, slangeløse Automated Insulin Delivery System som brukes sammen med enten Dexcom G6 eller Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring System (CGM) eller en Freestyle Libre 2 Plus- eller FreeStyle Libre 3 Plus-sensor for kontinuerlig tilpasning og automatisert tilførsel av insulin i henhold til dine personlige behov. Omnipod 5-systemet består av en slangeløs insulin-Pod og Omnipod 5 App på en Kontrollenhet levert av Insulet.

Tjenestekvalitet

Omnipod 5-systemet har to trådløse overføringsbaner. Insulet definerer tjenestekvaliteten til Omnipod 5-systemet for hver av de to banene:

Definisjon av trådløs kommunikasjon fra Omnipod 5 App til Pod

Vellykket overføring av kommandoer, data og alarmer mellom Kontrollenheten og Pod-en når de er innenfor kommunikasjonsområdet (innenfor 1,5 meter (5 fot) ved normal drift). Omnipod 5 App informerer brukeren når overføring av kommandoer, data og alarmer ikke lykkes. Når det gjelder kommandoer for insulintilførsel, angir systemytelseskravene at kommunikasjonen mellom Pod og Kontrollenheten skal skje innen 8 sekunder med en pålitelighetsgrad på 95 %. Omnipod 5 App informerer brukeren når det oppstår kommunikasjonsfeil mellom Pod-en og Kontrollenheten. Når en slik feil oppstår, piper Omnipod 5 App én gang hvert 10. sekund, og kommunikasjonsfeilen vil fortsette å vises i Omnipod 5 App til kommunikasjonsfeilen er løst.

Definisjon av trådløs kommunikasjon fra Pod til sensor

Prosentandelen av sensorglukoseverdier som Pod-en har mottatt når sensoren og Pod-en forsøker å kommunisere hvert 5. minutt. Kravene til systemytelse angir at minst 80 % av sensorglukoseverdiene skal mottas av Pod-en når sensoren bæres innenfor siktlinjen til Pod-en. Systemet informerer brukeren om manglende sensorglukoseverdier i sanntid ved hjelp av streker på startskjermen eller manglende prikker på sensorgrafene.

For å opprettholde tjenestekvaliteten i nærheten av andre enheter som bruker 2,4 GHz-båndet, bruker Omnipod 5-systemet sameksistensfunksjonene i den trådløse Bluetooth-teknologien.

SmartBolos-kalkulatorens inndata og Innstillinger

Tabellen nedenfor beskriver hva hver enkelt innstilling i SmartBolos-kalkulator gjør, hvordan du kan justere dem og hvordan de brukes til å beregne en foreslått bolus.

Innstilling og område for Omnipod 5	Slik angir du innstillingen	Konsekvenser for foreslåtte bolusberegninger
Karbohydrater (KH) (gram) 0,1–225 g (trinn på 0,1 g)	Angi i SmartBolos-kalkulator.	Økning i verdien for KH-mengde øker den foreslåtte bolusdosen. Nedgang i verdien for KH-mengde reduserer den foreslåtte bolusdosen.
Sensorglukoseverdi (mmol/L, mg/dL) 2,2–22,2 mmol/L, 40–400 mg/dL (trinn på 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Velg Bruk sensor i SmartBolos-Kalkulatoren (verdi kommer fra tilkoblet sensor).	Økning i sensorglukoseverdien øker den foreslåtte bolusdosen. Nedgang i sensorglukoseverdien reduserer den foreslåtte bolusdosen.
Blodsukkeravlesning (mmol/L, mg/dL) 1,1–33,3 mmol/L, 20–600 mg/dL (trinn på 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Angi i SmartBolos-kalkulator (verdi kommer fra blodsuktermåleren).	Økning i BS-avlesning øker den foreslåtte bolusdosen. Nedgang i BS-avlesning reduserer den foreslåtte bolusdosen.
Maksimal bolus 0,05–30 E (trinn på 0,05 E)	Angi i Innstillingene i Omnipod 5 App eller under førstegangs-oppsatt.	Begrenser mengden av en enkelt bolusdose.
Forlenget Bolus (kun Manuell Modus) PÅ/AV	Angi i Innstillingene i Omnipod 5 App eller under førstegangs-oppsatt.	Muliggjør bolustilførsel over en brukervalgt tidsperiode.
Målglukose og Korriger Over Målglukose: 6,1–8,3 mmol/L, 110–150 mg/dL Korriger Over: Målglukose – 11,1 mmol/L, Målglukose – 150 mg/dL (trinn på 0,55 mmol/L, 10 mg/dL, opptil 8 segmenter/dag)	Angi i Innstillingene i Omnipod 5 App eller under førstegangs-oppsatt.	Økning i innstillingsverdien reduserer den foreslåtte bolusdosen. Nedgang i innstillingsverdien øker den foreslåtte bolusdosen.

Innstilling og område for Omnipod 5	Slik angir du innstillingen	Konsekvenser for foreslåtte bolusberegninger
Minimum Blodsukker Verdi for Beregninger 2,8–3,9 mmol/L, 50–70 mg/dL (trinn på 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Angi i Innstillinger for Omnipod 5 App.	Deaktiverer SmartBolus-kalkulator når glukosen er på eller under innstillingsverdien.
Insulin-til-KH-Forhold 1–150 g (trinn på 0,1 g, opptil 8 segmenter/dag)	Angi i Innstillingene i Omnipod 5 App eller under første-gangsoppsettet.	Økning i innstillingsverdien reduserer den foreslåtte bolusdosen. Nedgang i innstillingsverdien øker den foreslåtte bolusdosen.
Korreksjonsfaktor 0,1–22,2 mmol/L, 1–400 mg/dL (trinn på 0,1 mmol/L, 1 mg/dL, opptil 8 segmenter/dag)	Angi i Innstillingene i Omnipod 5 App eller under første-gangsoppsettet.	Økning i innstillingsverdien reduserer den foreslåtte bolusdosen. Nedgang i innstillingsverdien øker den foreslåtte bolusdosen.
Reversert Korreksjon PÅ/AV	Angi i Innstillinger for Omnipod 5 App.	Hvis "På", reduseres den foreslåtte bolusen når glukosen er under Målglukoseverdien.
Varighet av Insulinaktivitet 2–6 timer (trinn på 0,5 time)	Angi i Innstillingene i Omnipod 5 App eller under første-gangsoppsettet.	Økning i innstillingsverdien kan redusere mengden av foreslått bolusdose i lengre perioder.
<i>Merk: Funksjonen Forlenget Bolus kan bare brukes i Manuell Modus. Alle andre behandlingsinnstillinger brukes på samme måte i både Manuell og Automatisert Modus.</i>		

Vurderinger og anbefalinger for SmartBolus-kalkulator

Husk følgende når du bruker SmartBolus-kalkulatoren og vurderer anbefalingene:

- SmartBolus-kalkulatoren bruker dine innstillinger for SmartBolus-kalkulatoren for det tidspunktet du ber om en bolus.
- SmartBolus-kalkulatoren oppdaterer verdiene hvert 5. minutt. Hvis du ikke starter bolusen innen 5 minutter etter at du har angitt SmartBolus-kalkulatoren, må Omnipod 5-systemet tømme skjermen slik at det har den nyeste informasjonen om aktivt insulin og sensor. Når du bytter tidssone, bør du alltid kontrollere innstillingene for Insulin-til-KH-Forhold og Korreksjonsfaktor for det nye klokkeslettet for å sikre at de fortsatt dekker kroppens reelle insulinbehov.
- SmartBolus-Kalkulatoren vil foreslå doser avhengig av KH-ene du angir og glukosenivået på det aktuelle tidspunktet. Kontroller næringsinnholdet i måltidene dine for å sikre at KH-ene som angis, er så nøyaktige som mulig. Angi kun BS-avlesninger som er innhentet i løpet av de siste 10 minuttene, eller trykk på **Bruk sensor**. Disse faktorene vil sørge for at SmartBolus-kalkulatoren foreslår en bolusdose som passer for deg.

Hvis sensorglukoseverdien eller -trenden ikke stemmer overens med symptomene eller forventningene dine, kan du bruke en blodsukkeravlesning fra fingerstikk i SmartBolus-Kalkulatoren.

Når du programmerer og tilfører boluser, må du alltid bekrefte at verdiene du angir og den foreslåtte bolusdosen du får, er i samsvar med det du ønsker på det aktuelle tidspunktet.

Omnipod 5-systemet har funksjoner som bidrar til å forhindre utilsiktede tilførselsmengder.

Tilførselsbegrensninger	Beskrivelse
Innstilling for Maks. Bolus	SmartBolus-kalkulatoren vil ikke tilføre boluser som overskrider Maksimal Bolus du har angitt (0,05–30 E). Hvis du f.eks. sjelden tilfører mer enn 5 E bolus, og du setter den maksimale bolusinnstillingen til 5 E, vil systemet hindre deg i å tilføre mer enn denne mengden.
Tidsavbrudd for blodsukkeravlesning	SmartBolus-Kalkulatoren vil ikke beregne en foreslått bolusdose ved hjelp av en blodsukkeravlesning du har angitt fra hovedmenyen (≡) som er eldre enn 10 minutter. Du må legge inn en nyere blodsukkeravlesning i SmartBolus-Kalkulatoren.
Tidsavbrudd for SmartBolus-Kalkulator	SmartBolus-Kalkulatoren anser verdiene du legger inn for en gitt bolusberegning som gyldige i opptil 5 minutter fra første gang du legger inn verdien i SmartBolus-Kalkulatoren. Hvis det har gått 5 minutter eller mer, får du beskjed om at du må oppdatere SmartBolus-Kalkulatoren og legge inn verdiene på nytt.
Tidssoner	SmartBolus-Kalkulatoren er avhengig av nøyaktig, oppdatert insulintilførselslogg og datalogging fra Omnipod 5-systemet. Hvis Kontrollenheten oppdager en endring av tidssone, vil systemet varsle deg om dette. Oppdater tidssonene i Omnipod 5 App i henhold til helsepersonellets veiledning.

Faktorer som brukes i beregningene til SmartBolus-kalkulator

SmartBolus-kalkulatoren tar følgende med i beregningen når den beregner en bolus:

- nåværende glukose (manuelt angitt eller fra sensoren), sensorglukosetrend (hvis sensorglukoseverdi brukes), Målglukose, terskelverdi for Korrigert Over og Korreksjonsfaktor
- KH-ene du er i ferd med å spise eller drikke, og Insulin-til-KH-Forholdet
- Varighet av Insulinaktivitet og Aktivt Insulin (AI)
- Minimum Blodsukkerverdi for Beregninger

Ytelseskarakteristikker

Omnipod 5-insulinpumpen tilfører insulin på to måter: tilførsel via basalt insulin (kontinuerlig) og tilførsel av bolus insulin. Følgende nøyaktighetsdata ble samlet inn for begge typer tilførsel i laboratoriestudier utført av Insulet.

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på www.omnipod.com/sscp. Sammenraget er også tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), der det er koblet opp mot en grunnleggende UDI-DI. Grunnleggende UDI-DI for Omnipod 5 er 038508AIDSH.

Omnipod 5-insulinpumpen tilfører insulin på to måter: tilførsel via basalt insulin (kontinuerlig) og tilførsel av bolus insulin. Følgende nøyaktighetsdata ble samlet inn for begge typer tilførsel i laboratoriestudier utført av Insulet.

Ytesspesifikasjoner for bolustilførsel

Bolusstørrelse: 0,05–30 E i trinn på 0,05 E

Karakterisering av tilførselsytelse

For å vurdere nøyaktigheten av bolustilførselen ble 12 Pod-er testet ved å tilføre en minimal, middels og maksimal bolusmengde (0,05, 5,00 og 30,0 enheter).

Tabellen nedenfor oppsummerer den typiske bolusytelsen som ble observert for den minste, mellomstore og største bolusstørrelsen for alle pumpene som ble testet. For hver enkelt målbolusstørrelse vises antall boluser som er observert, sammen med gjennomsnittlig, minimum og maksimum avleverte enheter målt på en skala.

Individuell bolus Nøyaktighet	Målbolus Størrelse (enheter)	Gj.sn. bolus Størrelse (enheter)	Min. bolus Størrelse (enheter)	Maks. Bolus Størrelse (enheter)
Min. ytelse for bolustilførsel (n=5987 boluser)	0,05 E	0,050 E	0,00 E	0,119 E
Middels ytelse for bolustilførsel (n=300 boluser)	5,00 E	5,01 E	4,49 E	5,37 E
Maks. ytelse for bolustilførsel (n=72 boluser)	30,00 E	30,05 E	29,56 E	30,62 E

Tabellene som følger, viser for hver forespurte bolusstørrelse hvor stor insulinmengde som ble observert tilført sammenlignet med den forespurte mengden. Hver tabell viser antallet og prosentandelen av tilførte bolusstørrelser som er observert innenfor det angitte området.

Insulinmengde for en minimum (0,05 E) bolusforespørsel					
Mengde (enheter)	<0,0125	0,0125–0,0375	0,0375–0,045	0,045–0,0475	0,0475–0,0525
(% av innstillinger)	(<25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Antall og prosentandel boluser innenfor området	61/5987 (1 %)	639/5987 (10,7 %)	1284/5987 (21,4 %)	504/5987 (8,4 %)	1100/5987 (18,4 %)
Mengde (enheter)	0,0525–0,055	0,055–0,0625	0,0625–0,0875	0,0875–0,125	>0,125
(% av innstillinger)	(105–110 %)	(110–125 %)	(125–175 %)	(175–250 %)	(>250 %)
Antall og prosentandel boluser innenfor området	504/5987 (8,4 %)	1192/5987 (19,9 %)	582/5987 (9,7 %)	121/5987 (2 %)	0/5987 (0 %)

Insulinmengde for en middels (5,00 E) bolusforespørsel					
Mengde (enheter)	<1,25	1,25–3,75	3,75–4,50	4,50–4,75	4,75–5,25
(% av innstillinger)	(<25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Antall og prosentandel boluser innenfor området	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	1/300 (0,3 %)	4/300 (1,3 %)	287/300 (95,7 %)
Mengde (enheter)	5,25–5,50	5,50–6,25	6,25–8,75	8,75–12,50	>12,50
(% av innstillinger)	(105–110 %)	(110–125 %)	(125–175 %)	(175–250 %)	(>250 %)
Antall og prosentandel boluser innenfor området	8/300 (2,7 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)

Insulinmengde for en maksimum (30,0 E) bolusforespørsel					
Mengde (enheter)	<7,5	7,5–22,5	22,5–27,0	27,0–28,5	28,5–31,5
(% av innstillinger)	(<25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Antall og prosentandel boluser innenfor området	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	72/72 (100 %)
Mengde (enheter)	31,5–33,0	33,0–37,5	37,5–52,5	52,5–75,0	>75,0
(% av innstillinger)	(105–110 %)	(110–125 %)	(125–175 %)	(175–250 %)	(>250 %)
Antall og prosentandel boluser innenfor området	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)



Spesifikasjoner for basaltilførsel

Basaldose: Enheter/time. Område: 0 E/time til Maks. Basaldose i trinn på 0,05 E/time.

Maks. Basaldose: Velg én verdi mellom 0,05–30 E/time i trinn på 0,05 E/time. Standard er 3,00 E/time.

Karakterisering av tilførselsytelse

For å vurdere nøyaktigheten av basaltilførselen ble 12 Pod-er testet ved lav, middels og høy basaldose (0,05, 1,00 og 30,0 E/time).

Tabellene nedenfor viser den typiske basalytelsen (median) som ble observert, samt de laveste og høyeste resultatene som ble observert for innstillingene for lav, middels og høy basaldose for alle pumpene som ble testet uten oppvarmingsperiode. For hver tidsperiode viser tabellene den etterspurte insulinnmengden i den første raden og den leverte insulinnmengden målt på vekten i den andre raden.

Tilførselsytelse ved lav basaldose (0,05 E/time)			
Basalvarighet (antall enheter forespurt)	1 time (0,05 E)	6 timer (0,30 E)	12 timer (0,60 E)
Mengde tilført	0,049 E	0,30 E	0,59 E
[min, maks]	[0,00, 0,12]	[0,13, 0,57]	[0,34, 0,99]

Tilførselsytelse ved middels basaldose (1,00 E/time)			
Basalvarighet (antall enheter forespurt)	1 time (1,00 E)	6 timer (6,00 E)	12 timer (12,00 E)
Mengde tilført	0,99 E	5,97 E	11,88 E
[min, maks]	[0,65, 1,55]	[5,06, 6,87]	[10,53, 13,26]

Tilførselsytelse ved høy basaldose (30,00 E/time)		
Basalvarighet (antall enheter forespurt)	1 time (30,00 E)	6 timer (180,00 E)
Mengde tilført	29,82 E	179,33 E
[min, maks]	[28,85, 31,39]	[177,49, 181,15]

Merk: En måling i 12-timersperioden med en basaldose på 30,0 E/time er ikke aktuelt for Omnipod 5-systemet, ettersom reservoaret tømmes etter ca. 6 $\frac{2}{3}$ timer med denne dosen.

Oppdagelse av blokkering (tilstopping)

Advarsel: Overvåk ALLTID glukosen din, og følg helsepersonellens retningslinjer for behandling når du slutter å få insulin på grunn av en blokkering (tilstopping). Hvis det ikke iverksettes tiltak raskt, kan det føre til for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hyperglykemi eller diabetisk ketoacidose (DKA).

Forsiktig: Kontroller ALLTID glukosen ofte når du bruker svært lave basaldoser. Hyppige glukosekontroller kan gjøre deg oppmerksom på om det foreligger en blokkering (tilstopping). Blokkeringer kan føre til hyperglykemi.

En blokkering (tilstopping) er et avbrudd i insulintilførselen fra Pod-en. Hvis Omnipod 5-systemet oppdager en blokkering, avgis en Farealarm og du blir bedt om å deaktivere og bytte ut Pod.

En farealarm for blokkering høres når et gjennomsnitt på 3–5 enheter insulin ikke er tilført. Følgende tabell viser oppdagelse av blokkering for tre forskjellige situasjoner ved bruk av insulin 100 E/mL. Hvis Pod-ens kanyle blir blokkert under tilførsel av en bolus på 5 E, kan det gå 35 minutter før Pod-en avgir en farealarm.

Tid mellom blokkering og Pod-alarm		
	Typisk tid	Maks. tid
5,00 E bolus	33 minutter	35 minutter
1,00 E/time basal	3,0 timer	5,5 timer
0,05 E/time basal	51 timer	80 timer (Pod-ens utløpsdato)

Hvis en blokkering forsvinner spontant, kan en mengde med insulin frigjøres. Dette volumet vil ikke overskride volumet av programmert insulin tiltenkt for tilførsel.

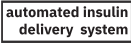
Hvis Omnipod 5-systemet oppdager en potensiell blokkering av insulintilførselen, utløses det en blokkeringsalarm. Hvis en blokkeringsalarm skal utløses mens en umiddelbar bolus pågår, utsettes alarmen til bolusen er fullført.

Omnipod 5-system Ordliste for etikettsymboler

Følgende symboler vises på Omnipod 5-system eller emballasjen:

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Kun til engangsbruk		MR usikker
	Se bruksanvisningen/ håndboken		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet og se instruksjoner for bruk
	Sterilisert med etylenoksid		Type BF påført del
	Produksjonsdato		Produsent
	Produksjonsland – USA		Produksjonsland – Malaysia
	Produksjonsland – Kina		Kompatibel(t) med
	Batchkode		Holdes tørr
	Best før dato		Temperaturgrenser
	Katalognummer		Fuktighetsgrenser
	Serienummer		Atmosfærisk trykkgrense
	Importør		Australsk samsvarsmerke for forskrifter
IP28	Beskytter personer mot tilgang til farlige deler med fingrene og beskytter mot inntrengning av faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm eller mer; Nedsenkbar: Vanntett ned til 7,6 meter (25 fot) i opptil 60 minutter	IP22	Beskytter personer mot tilgang til farlige deler med fingrene og beskytter mot inntrengning av faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm eller mer; unngå væske
	Ikke-pyrogen væskebane		Unik enhetsidentifikator
	Kasser elektrisk og elektronisk utstyr atskilt fra vanlig husholdningsavfall		Medisinsk utstyr

Symbol	Betydning
	Enkelt sterilt barriersystem
	Kun kompatibelt med insulin 100 E/mL
FCC ID:	Federal Communication Commission Identifikator med nummer
	Autorisert representant for Sveits
	Autorisert representant
	(Frankrike) Trimanlogoen angir at produktet må sorteres eller returneres til et hentested.
	(Frankrike) Dette produktet må ikke kastes med vanlig DASTRI-perforeringsavfall for resirkulering.
	(Frankrike) Elektronisk perforeringsavfall skal oppbevares i den sikre lilla DASTRI-boksen. De lilla boksene distribueres gratis i apotek.
	(Frankrike) Emballasjen kan resirkuleres
	Ladekabel
	Sprøyte- og nålenhet
	Kontrollenhet hud

Symbol	Betydning
	Automated Insulin Delivery System
	Kun til bruk på én pasient flergangsbruk
	Se brukerhåndboken eller den elektroniske brukerhåndboken
Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal (amerikansk) lovgivning må dette utstyret kun selges av eller etter ordinasjon fra lege
HVIN:	Identifikasjonsnummer for maskinvareversjon
	Intertek autorisert produktsertifiseringsmerking
	(Frankrike) Dette bildet viser at produktet inneholder en stikkende/skjærende gjenstand.
	(Frankrike) Alle apotek distribuerer og samler inn DASTRI-kanylebokser.
	(Frankrike) Brukt punksjonsmateriale skal plasseres i en DASTRI-kanyleboks. Disse kanyleboksene distribueres av apotek.
	Ladeadapter
	Pod
	Omnipod 5 Kontrollenhet

Symbol	Betydning
	Resirkulering
	Gratisnummer
	Samsvarsvurdert i Storbritannia
	Samsvarer med standard sepsifikasjoner i ISED Canada Radio

Symbol	Betydning
	E-postadresse
	Lokalt nummer
	Pod-programvareversjon 12.0 eller nyere
	Samsvarsmerking



Bruk Omnipod 5-systemet på en sikker måte

Generelle advarsler

Advarsel: Les alle instruksjonene som er oppgitt i denne bruksanvisningen før du bruker Omnipod 5-systemet. Overvåk glukosen din med veiledning fra helsepersonell. Uten skikkelig overvåkning kan det oppstå uoppdaget hypoglykemi eller hypoglykemi.

Advarsel: IKKE begynn å bruke systemet eller endre innstillingene uten tilstrekkelig opplæring og veiledning fra helsepersonell. Feil ved oppstart og justering av innstillingen kan føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi. Innstillinger som påvirker insulintilførsel, er i hovedsak: Pod auto-stopp, Basaldose(r), Maks. Basaldose, Korreksjonsfaktor(er), Insulin-til-kulh.-Forhold, Minimum Blodsukker Verdi For Beregninger, Målglukose og Korrigjer Over, samt Varighet av Insulinaktivitet.

Advarsel: IKKE stol på bruksanvisningen på noen måte i forbindelse med din personlige helsehjelp, relaterte beslutninger og behandling. Bruksanvisningen er kun informativ og er ikke ment å utgjøre medisinske råd, råd til helsepersonell, eller anbefalinger som skal brukes til diagnostisering, behandling eller til andre individuelle behov. Bruksanvisningen er ikke en erstatning for medisinsk rådgivning, anbefalinger og/eller tjenester fra kvalifisert helsepersonell. Alle slike beslutninger og behandling må drøftes med kvalifisert helsepersonell som er kjent med dine individuelle behov.

Advarsel: IKKE bruk Omnipod 5-systemet hvis du ikke er i stand til eller villig til å bruke det som beskrevet i bruksanvisningen og av helsepersonell. Hvis systemet ikke brukes som tiltenkt, kan det føre til for høy eller for lav insulintilførsel, som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Advarsel: Ha ALLTID et nødsett med deg for å reagere raskt på enhver diabeteskrise eller i tilfelle Omnipod 5-systemet slutter å fungere. Ha alltid med tilbehør for å utføre et Pod-bytte dersom du må bytte Pod på et tidspunkt.

Advarsel: IKKE bruk Omnipod 5-systemet hvis du ikke har tilstrekkelig syn og/eller hørsel til å gjenkjenne alle funksjonene i Omnipod 5-systemet, inkludert varsler, alarmer og påminnelser i henhold til instruksjonene.

Advarsel: IKKE bruk Omnipod 5-systemet ved lavt atmosfærisk trykk (under 700 hPa). Du kan støte på så lavt atmosfærisk trykk i høye høyder, for eksempel under fjellklatring eller hvis du bor i en høyde på over 3000 meter (10 000 fot). Endringer i atmosfæretrykket kan også forekomme under avgang ved flyreiser. Utsiktet insulintilførsel kan forekomme hvis det oppstår ekspansjon av små luftbobler i Pod-en. Dette kan føre til hypoglykemi. Det er viktig å kontrollere glukosen ofte når du flyr for å unngå forlenget hypoglykemi.

Advarsel: IKKE utsett produkter eller tilbehør til Omnipod 5-systemet for ekstreme temperaturer, da dette kan føre til at de ikke fungerer som de skal. Oppbevar alle produkter og tilbehør til Omnipod 5-systemet, inkludert uåpnede Pod-er, på et kjølig, tørt sted.

Advarsel: Omnipod 5-systemet må IKKE brukes i oksygenrike miljøer (mer enn 25 % oksygen), for eksempel i hjemmet eller i operasjonsområder der det brukes ekstra oksygen eller i høytrykkskammer. Høytrykkskamre brukes noen ganger for å fremme tilheling av diabetessår eller til behandling av kullsforgiftning, visse ben- og vevsinfeksjoner samt dykkersyke. Eksponering for oksygenrike omgivelser kan føre til antenning av Pod-en eller Omnipod 5-Kontrollenheten, noe som kan forårsake alvorlige brannskader på kroppen.

Advarsel: IKKE bruk Omnipod 5-systemet i miljøer med høyt atmosfærisk trykk (over 1060 hPa), som man kan finne i et høytrykkskammer. Høytrykkskamre brukes noen ganger for å fremme tilheling av diabetessår eller til behandling av kullsforgiftning, visse ben- og vevsinfeksjoner samt dykkersyke. Eksponering for høyt atmosfærisk trykk kan skade Pod-en og Omnipod 5-Kontrollenheten, noe som kan føre til for lav insulintilførsel og dermed hyperglykemi.

Advarsel: Pod må ALLTID fjernes og kastes før undersøkelser med røntgen, magnetresonanstomografi (MR) eller computertomografi (CT) (eller lignende tester eller prosedyrer). I tillegg må Kontrollenheten og smarttelefonen plasseres utenfor behandlingsrommet. Eksponering for røntgen-, MR- eller CT-behandling kan skade disse komponentene. Rådfør deg med helsepersonell vedrørende retningslinjer for fjerning av Pod.

Hvis bruksanvisningen til sensoren din angir at sensoren er godkjent for røntgen-, MR- eller CT-undersøkelser, og du ikke fjerner sensoren under disse prosedyrene, må du IKKE bruke Automatisert Modus og ALLTID bruke en blodsuktermåling når du gir bolus etter prosedyren. Se bruksanvisningen til sensoren for å få informasjon om når du igjen kan bruke sensorglukoseverdiene etter prosedyren.

Insulinadvarsler

Advarsel: Bruk KUN hurtigvirkende insulin 100 E/mL NovoLog®/NovoRapid® (insulin aspart), Humalog®/Liprolog® (insulin lispro), Admelog® /Insulin lispro Sanofi® (insulin lispro), Trurapi® /Insulin aspart Sanofi® (insulin aspart) og Kirsty® (insulin aspart) i Omnipod 5-systemet, da de er testet og funnet trygge for bruk med dette systemet. NovoLog/ NovoRapid, Humalog/Liprolog, Admelog/ Insulin lispro Sanofi, Trurapi /Insulin aspart Sanofi og Kirsty er kompatible med Omnipod 5-systemet for bruk i opptil 72 timer (3 dager). Følg anvisninger fra helsepersonell for hvor ofte du skal bytte ut Pod.

Advarsel: UNNGÅ å administrere insulin, for eksempel ved injeksjon eller inhalasjon, mens du bruker en aktiv Pod, da dette kan føre til hypoglykemi. Omnipod 5-systemet kan ikke spore insulin som administreres utenfor systemet. Rådfør deg med helsepersonell om hvor lenge du skal vente etter manuell administrering av insulin før du starter Automatisert Modus.

Advarsel: Vær ALLTID forberedt på å injisere insulin med en alternativ metode hvis insulintilførselen fra Pod avbrytes. Du har økt risiko for å utvikle hyperglykemi hvis insulintilførselen avbrytes fordi Pod-en kun bruker hurtigvirkende insulin 100 E/mL. Hvis man ikke har en alternativ metode for insulintilførsel, kan det føre til svært høy glukose eller diabetisk ketoacidose (DKA). Spør helsepersonell om instruksjoner for håndtering av avbrutt insulintilførsel.

Advarsel: Bruk ALDRI insulin som har gått ut på dato eller som er uklart i Pod-en, da den kan bli skadet. Bruk av skadet eller utløpt insulin kan forårsake hyperglykemi og utgjøre en helserisiko.

Glukoseadvarsler

Advarsel: Følg ALLTID helsepersonellets veiledning om riktig glukoseovervåking for å unngå hyperglykemi og hypoglykemi.

Advarsel: Glukose under 3,9 mmol/L (70 mg/dL) kan tyde på hypoglykemi (lav glukose). Glukose over 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kan tyde på hyperglykemi (høy glukose). Følg helsepersonells behandlingsforslag.

Advarsel: Behandle ALLTID hypoglykemi umiddelbart. Glukose på eller under 3,1 mmol/L (55 mg/dL) kan indikere alvorlig hypoglykemi (veldig lav glukose). Ubehandlet kan dette føre til krampeanfall, bevisstløshet eller død. Følg helsepersonellets behandlingsanbefalinger.

Advarsel: Behandle ALLTID glukose under 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (hypoglykemi) raskt i henhold til helsepersonellets anbefalinger. Symptomer på hypoglykemi kan være svakhet, svette, nervøsitet, hodepine eller forvirring. Ubehandlet kan hypoglykemi føre til krampeanfall, bevisstløshet eller død.

Advarsel: IKKE vent med å behandle hypoglykemi (lav glukose) eller symptomer på hypoglykemi. Selv om du ikke kan kontrollere glukosen, kan det å vente med å behandle symptomene føre til alvorlig hypoglykemi, som igjen kan føre til krampeanfall, bevisstløshet eller død.

Advarsel: IKKE vent med å behandle DKA. Hvis det forblir ubehandlet, kan DKA raskt føre til pustevansker, sjokk, koma eller død.

Advarsel: Kjør ALDRI selv til legevakten hvis du trenger akutt medisinsk hjelp. Be en venn eller et familiemedlem om å bringe deg til legevakten eller ring etter ambulanse.

Advarsel: Vær ALLTID klar over gjeldende sensorglukoseverdi, stol på hvordan kroppen din føles og ikke ignorerer symptomer på høy eller lav glukose. Selv om insulintilførsel justeres automatisk i Automatisert Modus med det formål å bringe glukosenivået ditt til definert Målglukose, kan alvorlig hypoglykemi eller hyperglykemi fortsatt oppstå.

Hvis sensorglukoseverdiene dine ikke passer med symptomene, må du ALLTID kontrollere blodsukkeret med en BS-måler, og vurdere behandling og/eller kalibrering av sensor ved behov. Bytt ALLTID til Manuell Modus hvis du føler at du får unøyaktige sensorglukoseverdier.

- Feilaktig høye sensorglukoseverdier kan føre til for stor insulintilførsel, noe som kan føre til alvorlig hypoglykemi, krampeanfall, bevisstløshet eller død.
- Feilaktig lave sensorglukoseverdier kan føre til forlenget insulinutsettelse, noe som kan føre til hyperglykemi, DKA eller død.

Hvis du har symptomer som ikke stemmer overens med blodsukkeravlesningene, og du har fulgt alle instruksjonene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du kontakte helsepersonell.

Advarsel: Behandle ALLTID hyperglykemi (høy glukose) umiddelbart i henhold til helsepersonellets anbefalinger. Symptomer på hyperglykemi kan være tretthet, tørste, overdreven vannlating eller tåkesyn. Hvis disse forblir ubehandlet, kan hyperglykemi føre til diabetisk ketoacidose (DKA) eller død.

Advarsel: Behandle ALLTID "LAVE" eller "HØYE" sensorglukoseverdier og "LAVE" eller "HØYE" blodsukkeravlesninger i henhold til helsepersonellets anbefalinger. Disse verdiene kan indikere potensielt alvorlige tilstander som krever øyeblikkelig legehjelp. Hvis de forblir ubehandlet, kan disse situasjonene raskt resultere i diabetisk ketoacidose (DKA), sjokk, koma eller død.

Pod-advarsler

Advarsel: Kasser ALLTID Pod i henhold til lokale retningslinjer for avfallshåndtering. Pod-en anses som biologisk farlig etter bruk og kan potensielt overføre smittsomme sykdommer.

Advarsel: IKKE bruk en Pod hvis du er følsom overfor eller allergisk mot akrylklebemidler, eller hvis huden din er skjør eller lett kan skades. Hvis du bruker en Pod under slike omstendigheter, kan det utgjøre en helseisiko.

Advarsel: IKKE la små barn få tilgang til små deler, for eksempel Pod og tilbehøret, inkludert nåledekselet. Små deler kan svelges og utgjøre en kvelningsfare. Hvis disse små delene svelges, kan de forårsake indre skader eller infeksjoner.

Advarsel: Injiser ALDRI store luftbobler eller -lommer når du fyller Pod med insulin. Luft i systemet tar opp plass der insulinet skal være og kan påvirke insulintilførselen. Dette kan føre til for høy eller lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Advarsel: Bruk ALDRI en Pod hvis du kjenner betydelig motstand når du trykker stampelet ned på påfyllingssprøyten mens du fyller Pod-en. Ikke prøv å tvinge insulinet inn i Pod. Betydelig motstand kan tyde på at Pod-en har en mekanisk defekt. Bruk av denne Pod-en kan resultere i for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hyperglykemi.

Advarsel: IKKE sett på en Pod hvis du ser at kanylen strekker seg utover den selvklebende baksiden etter at nåledekselet på Pod er fjernet. Denne kanylen kan ikke settes inn, noe som resulterer i for lav insulintilførsel og kan føre til hyperglykemi.

Advarsel: Kontroller ALLTID infusjonsstedet ofte for å sikre at kanylen er riktig satt inn og festet til Pod. Kontroller at det ikke er noe fuktighet eller lukt av insulin til stede, da dette kan indikere at kanylen har blitt forskjøvet. En kanyle som er feil satt inn, løs eller løsnet, kan føre til for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hyperglykemi.

Advarsel: Injiser ALDRI insulin (eller noe annet) i påfyllingsporten mens Pod er på kroppen din. Hvis du forsøker å gjøre dette, kan det føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Advarsel: IKKE bruk en ny Pod før du har deaktivert og fjernet forrige Pod. En Pod som ikke er deaktivert riktig, kan fortsette å levere insulin som programmert, noe som utsetter deg for en risiko for altfor høy insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi.

Advarsel: IKKE fortsett å bruke en aktivert Pod som ikke piper under en diagnostisk test. Pod-en bør skiftes ut umiddelbart. Hvis Omnipod 5 App ikke piper under en diagnostisk test, må du ringe Kundeservice umiddelbart. Hvis du fortsetter å bruke Omnipod 5-systemet i disse tilfellene, kan helsen og sikkerheten din settes i fare.

Advarsel: IKKE utsett en Pod for direkte sollys over lengre tid om gangen. Ta av Pod før du bruker badestamper, boblebad og badstuer. Disse forholdene kan utsette Pod-en for ekstreme temperaturer, og kan også påvirke insulinet i Pod-en, noe som kan føre til hyperglykemi.

Advarsel: IKKE utsett Pod for vann i dybder på over 7,6 meter (25 fot) eller i mer enn 60 minutter. Det kan oppstå skade på Pod. Dette kan føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Kontrollenhet-advarsler

Advarsel: Du må ALLTID fastslå at Omnipod 5 App er din før du bruker den. Bruk av andres Omnipod 5 App kan resultere i feil insulintilførsel for begge to.

Advarsel: Oppbevar ALLTID Omnipod 5 App sikkert og under din kontroll for å sikre at andre ikke kan gjøre endringer i insulinbehandlingen som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi. Du må ikke dele PIN-koden til Kontrollenheten med noen.

Advarsel: Kontakt ALLTID Kundeservice hvis Kontrollenheten til Omnipod 5-systemet er skadet og ikke fungerer som den skal. Hvis det er nødvendig å bytte ut Kontrollenheten, må du ALLTID rådføre deg med helsepersonell for å få instruksjoner om bruk av andre reservemetoder for insulintilførsel, for eksempel insulininjeksjoner. Sørg for å kontrollere glukosen din ofte.

Advarsel: Du kan IKKE bruke Omnipod 5 App hvis:

- Du ikke har installert en påkrevd oppdatering av Omnipod 5 App.
- En oppdatering for Omnipod 5 App ennå ikke er tilgjengelig for å løse et kjent problem.

Bruk en annen metode for insulintilførsel. Hvis du ikke deaktiverer Pod-en og bruker en annen form for insulintilførsel, kan det føre til for høy eller for lav insulintilførsel. Dette kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Alarm-advarsler

Advarsel: Reager ALLTID på Farealarmer så snart de oppstår. Farealarmer for Pod-en indikerer at insulintilførselen har stoppet. Hvis du ikke reagerer på en Farealarm, kan det resultere i for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hyperglykemi.

Advarsel: Overvåk ALLTID glukosen din og følg helsepersonellens retningslinjer for behandling når du slutter å få insulin på grunn av en blokkering (tilstopping). Hvis det ikke iverksettes tiltak raskt, kan det føre til for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hyperglykemi eller diabetisk ketoacidose (DKA).

Advarsel: Du må bruke Omnipod 5 App innen 15 minutter etter oppstart av Påminnelsesalarmen Pod auto-stop. Hvis du ikke reagerer på denne alarmen innen denne tiden, utløser Omnipod 5 App og Pod-en en Farealarm, og Pod-en slutter å tilføre insulin, noe som kan føre til hyperglykemi.

Sensor-advarsler

Advarsel: Sørg ALLTID for at du bruker sensoren i henhold til produsentens instruksjoner. Ikke bruk sensoren lengre enn det som er anbefalt, og ikke ta i bruk en sensor etter utløpsdatoen.

Omnipod 5-systemet er avhengig av nøyaktige, aktuelle sensorglukoseverdier for å bestemme insulinbehovet ditt. Feil bruk av sensoren kan føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Advarsel: IKKE bruk Omnipod 5-systemet med en Dexcom-sensor hvis du tar hydroksyurea, en medisin som brukes til behandling av blant annet kreft og sigdcelleanemi. Dexcom-avlesningene kan være feilaktig forhøyede og føre til for høy insulintilførsel, noe som kan føre til alvorlig hypoglykemi.

Advarsel: Kontroller ALLTID at Senderens serienummer (SN) for Dexcom G6 eller Dexcom G7-paringskoden og -serienummeret som du lagrer i Omnipod 5 App, stemmer overens med det du bruker. I tilfeller der mer enn én person i husholdningen bruker Dexcom-sensor, kan manglende samsvar for numre føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi og hyperglykemi.

Advarsler for SmartBolus-kalkulator

Advarsel: UNNGÅ å endre innstillingene for SmartBolus-kalkulator før du har rådført deg med helsepersonell. Feil endringer kan føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi. Innstillinger som påvirker bolusberegningene, omfatter hovedsakelig: Maks. Bolus, Minimum Blodsukkerverdi For Beregninger, Korrigert Over, Korreksjonsfaktor(er), Insulin-til-KH-Forhold, Varighet av Insulinaktivitet og Målglukose.

Advarsel: Kontroller ALLTID glukosen ofte når du bruker funksjonen Forlenget Bolus, for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi.

Advarsel: UNNGÅ å legge inn en blodsukkeravlesning som er eldre enn 10 minutter. Hvis du bruker en avlesning som er eldre enn 10 minutter, kan boluskalkulatoren beregne og anbefale feil dose, noe som kan føre til for høy eller for lav insulintilførsel. Dette kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Algoritmeadvarsler for Omnipod 5

Advarsel: Omnipod 5-algoritmen må IKKE brukes på gravide kvinner, kritisk syke pasienter eller dialysepasienter. Sikkerheten ved Omnipod 5-algoritmen er ikke evaluert i disse populasjonene. Rådfør deg med helsepersonell hvis noen av disse forholdene gjelder for deg, før du bruker Omnipod 5-algoritmen.

Advarsel: Omnipod 5-algoritmen skal IKKE brukes av personer under 2 år. Omnipod 5-algoritmen skal heller IKKE brukes til personer som trenger mindre enn 5 enheter insulin per dag, ettersom sikkerheten ved teknologien ikke er evaluert i denne populasjonen.

Advarsel: Hold ALLTID øye med symptomer på hypoglykemi når Aktivitetsfunksjonen er aktivert. Hypoglykemi kan fortsatt forekomme ved bruk av Aktivitetsfunksjonen. Følg helsepersonellens råd om hvordan du unngår og behandler hypoglykemi. Ubehandlet kan hypoglykemi føre til krampeanfall, bevisstløshet eller død.

Generelle forholdsregler

Forsiktig: IKKE bruk noen av komponentene i Omnipod 5-systemet (Kontrollenhet, Pod) hvis du mistenker at de er skadet etter en uventet hendelse, for eksempel at de har falt i gulvet eller blitt slått mot en hard overflate. Bruk av skadede komponenter kan utgjøre en helserisiko, siden systemet kanskje ikke fungerer som det skal. Hvis du er usikker på om én eller flere av komponentene er skadet, må du slutte å bruke systemet og ringe Kundeservice for støtte.

Forsiktig: Omnipod 5-systemet skal KUN brukes med autoriserte enheter (Omnipod 5 App, Kontrollenhet, Pod, Dexcom G6, Dexcom G7, Freestyle Libre 2 Plus- eller FreeStyle Libre 3 Plus-sensor). IKKE forsøk å bruke Omnipod 5-systemet med uautoriserte enheter. Forsøk på å bruke Omnipod 5-systemet med uautoriserte enheter kan avbryte insulintilførselen og sette din helse og sikkerhet i fare.

Forsiktig: Vær ALLTID oppmerksom på mulige endringer i tidssonen når du reiser. Hvis du ikke oppdaterer tidssonen din, vil insulinbehandlingen din bli levert basert på den gamle tidssonen, noe som kan føre til forstyrrelser i insulintilførselsplanen og unøyaktige logger. Snakk med helsepersonell om hvordan du skal håndtere insulintilførselen når du reiser mellom ulike tidssoner.

Forsiktig: Bruk ALDRI en hårføner eller varm luft til å tørke Kontrollenheten eller Pod. Ekstrem varme kan skade elektronikken.

Forsiktig: Kontroller ALLTID glukosen ofte når du bruker svært lave basaldoser. Hyppige glukosekontroller kan gjøre deg oppmerksom på om det foreligger en blokkering (tilstopping). Blokkeringer kan føre til hyperglykemi.

Forsiktig: Kontroller ALLTID glukosen ofte når du er i fornøylesparker eller flyr eller i andre situasjoner der det kan forekomme plutselige endringer eller ekstreme endringer i lufttrykk, høyde eller tyngdekraft. Selv om Omnipod 5-systemet er trygt å bruke ved det lufttrykket som vanligvis finnes i flykabiner under flyvning, kan lufttrykket i en flykabin endre seg under flyvningen, noe som kan påvirke Pod-ens insulintilførsel. Raske endringer i høyde og tyngdekraft, som for eksempel i fornøylesparker eller ved take-off og landing med fly, kan påvirke insulintilførselen og føre til hypoglykemi eller skader. Om nødvendig, følg helsepersonellens behandlingsinstruksjoner.

Forsiktig: Trykk ALLTID på START INSULIN for å starte insulintilførselen etter at en pauseperiode er avsluttet i Manuell Modus. Insulintilførselen starter ikke automatisk etter en pause. Hvis du ikke starter insulintilførselen, kan du utvikle hyperglykemi.

Forsiktig: UNNGÅ å oppbevare komponenter og tilbehør til Omnipod 5-systemet på et sted som er tilgjengelig for barn, kjæledyr eller skadedyr. Utsiktet tilgang kan føre til skade på systemdeler eller påvirke deres sterilitet.

Forsiktig: IKKE bruk en Pod hvis den sterile emballasjen er åpen eller skadet, hvis du har mistet Pod ned etter at den ble tatt ut av emballasjen, eller hvis Pod er utløpt, siden Pod kanskje ikke fungerer som den skal, og øker risikoen for infeksjon.

Forsiktig: Kontroller ALLTID glukosenivået før du tilfører en bolus, slik at du er bedre informert om hvor mye du skal ta. Hvis du tilfører en bolus uten å kontrollere glukosen, kan det føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Forsiktig: IKKE foreta endringer eller modifikasjoner på noen komponent i Omnipod 5-systemet som ikke er godkjent av Insulet Corporation. Uautorisert manipulering av systemet kan føre til at du mister retten til å bruke det.

Forsiktig: Når det ikke er noen kommunikasjon mellom Pod og Kontrollenheten, fortsetter Pod å gi insulin i henhold til innstillingene som var aktive på Pod før kommunikasjonen ble brutt. For eksempel vil automatisert insulintilførsel fra Pod-en fortsette i Automatisert Modus. Gjenoppretting av kommunikasjonen er nødvendig for å se systemstatus, varsler og for å sende nye instruksjoner til Pod-en. For å gjenopprette kommunikasjonen kan du prøve å bringe Kontrollenheten innenfor 1,5 meter (5 fot) unna Pod.

Forsiktig: IKKE bruk bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (radiofrekvens) (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Omnipod 5-systemet, da dette kan påvirke kommunikasjonen mellom Kontrollenheten og Pod.

Forholdsregler for Kontrollenhet

Forsiktig: Koble KUN til pålitelige Wi-Fi-nettverk med Kontrollenheten. UNNGÅ å koble til offentlige Wi-Fi-nettverk, for eksempel på flyplasser, kafeer osv., da disse nettverkene ikke er sikre og kan utsette Kontrollenheten for skadelig programvare. IKKE koble til offentlige Wi-Fi-nettverk under førstegangsoppsett av Omnipod 5-systemet.

Forsiktig: Sørg ALLTID for at Kontrollenhet er trygg og under din kontroll, slik at andre ikke kan gjøre endringer i insulinbehandlingen din. Ikke del Kontrollenhets sikkerhetsinformasjon om låseskjermen med noen. Forsiktig: Sørg ALLTID for at batteriet er tilstrekkelig ladet før du installerer en programvareoppdatering.

Forsiktig: IKKE tilbakestill Omnipod 5 App før du har snakket med helsepersonell. Dette vil slette alle innstillinger, tilpasset dose og logg, og du må bytte aktiv Pod. Før du tilbakestill, må du sørge for at du har en oppdatert oversikt over innstillingene dine og en ny Pod med tilbehør som du kan bruke når du starter Appen på nytt.

Forholdsregler spesifikke for Kontrollenheter

Forsiktig: UNNGÅ å slå automatisk tidssone AV på Kontrollenheter. Hvis du slår automatisk tidssone AV, vil Kontrollenheteren ikke kunne oppdage når Enhetens tidssone og Tidssone for insulintilførsel ikke stemmer overens. Tilførsel av insulin basert på en annen tidssone enn lokal tid kan føre til feil i insulintilførsel og datalogging, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Forsiktig: Plugg ALLTID inn og lad Kontrollenheteren når du ser meldingen om lavt batterinivå. Hvis batterinivået blir kritisk lavt, slår Kontrollenheteren seg av, og du vil ikke motta en Farealarm om lavt batterinivå. Uten bruk av Kontrollenheteren vil du ikke kunne gjøre endringer i insulintilførselen, noe som kan resultere i for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Forsiktig: IKKE utsett batteriet til Kontrollenheteren for høy varme [$>30^{\circ}\text{C}$ ($>86^{\circ}\text{F}$) under lagring og $>40^{\circ}\text{C}$ ($>104^{\circ}\text{F}$) under bruk]. Ikke punkter, klem eller bruk trykk på batteriet. Følges ikke disse instruksjonene kan det resultere i eksplosjon, brann, elektrisk støt, batterilekkasje eller skade på Kontrollenheteren eller batteriet.

Forsiktig: IKKE utsett Kontrollenheteren for ekstreme temperaturer under lagring eller bruk. Ekstrem varme eller kulde kan føre til at Kontrollenheteren ikke fungerer. Ekstrem varme defineres som $>30^{\circ}\text{C}$ (86°F) under lagring og $>40^{\circ}\text{C}$ (104°F) under bruk. Ekstrem kulde defineres som $<0^{\circ}\text{C}$ (32°F) under lagring og $<5^{\circ}\text{C}$ (41°F) under bruk.

Forsiktig: Bruk KUN ladeadapteren og den oransje eller svarte ladekabelen som fulgte med Kontrollenheteren, siden de er laget for å begrense strømstyrken for å lade batteriet trygt. Tredjepartstilbehør kan tillate mye sterkere strøm, noe som øker risikoen for overoppheting, gnister eller brann, noe som kan føre til mindre skader eller alvorlige brannskader.

Forsiktig: Følg ALLTID sikre retningslinjer for lading av Kontrollenheteren. Før hver lading må du sjekke Kontrollenheteren, kabelen og adapteren, og ikke bruke dem hvis de er skadet. Ikke tving eller bøye enden av ladekabelen inn i Kontrollenheterens ladeport. Overvåk Kontrollenheteren mens den lades. Lad alltid Kontrollenheteren på en hard, flat overflate vekk fra brennbare gjenstander (som sengetøy eller papir), og dekk aldri til Kontrollenheteren mens den lades. Koble fra Kontrollenheteren umiddelbart hvis den føles for varm, og gjør det til en vane å koble den fra når den er 100 % ladet.

Forsiktig: IKKE plasser Kontrollenheteren i eller i nærheten av vann, da den ikke er vanntett. Hvis du gjør dette, kan det føre til skade på Kontrollenheteren.

Forsiktig: IKKE bruk løsemidler når du rengjør Kontrollenheteren. IKKE senk Kontrollenheteren ned i vann, da den ikke er vanntett. Bruk av løsemidler eller nedsenking i vann kan føre til skade på Kontrollenheteren.

Forsiktig: IKKE la smuss eller væske komme inn i USB-porten, høytaleren, lyd-/vibrasjonsknappen eller Av/på-knappen mens du rengjør Kontrollenheteren. Hvis du gjør dette, kan det føre til skade på Kontrollenheteren.

Forsiktig: Trykk KUN på Av/på-knappen på Kontrollenheteren i mindre enn 1 sekund, ellers kan du komme til å slå av strømmen ved et uhell. Hvis Kontrollenheteren viser en melding som spør om du vil "Slå av", trykker du utenfor meldingen for å avbryte meldingen. Hvis du ved et uhell slår av Kontrollenheteren, kan du gå glipp av viktige varsler og alarmer fra Omnipod 5 App. Hvis du ikke hører alarmer og varsler fra Kontrollenheteren, kan det hende at du ikke får gjort de nødvendige endringene i insulinbehandlingen i tide. Pod-en vil varsle uavhengig av om Kontrollenheteren er på eller av.

Forsiktig: Ikke bruk Kontrollenheteren hvis den ser ut til å være skadet eller ikke fungerer som den skal. Kontrollenheteren skal ikke brukes hvis skjermen er ødelagt.

Forholdsregler for Pod

Forsiktig: Aktiver ALLTID en ny Pod i tide. Hvis det går for lang tid mellom Pod-byttene, kan det føre til for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hyperglykemi. Hvis en annen Pod ikke er tilgjengelig, må du bruke en annen metode for insulintilførsel.

Forsiktig: Sett ALLTID påfyllingssprøyten inn i påfyllingsporten og ikke noe annet sted på Pod. Ikke sett påfyllingssprøyten mer enn én gang inn i påfyllingsporten. Bruk kun påfyllingssprøyten og -nålen som fulgte med Pod-en. Påfyllingssprøyten er kun beregnet til engangsbruk og skal kun brukes med Omnipod 5-systemet. Hvis du ikke følger instruksjonene ovenfor, kan det føre til skade på Pod.

Forsiktig: Bruk ALDRI Pod eller påfyllingssprøyten på nytt, og ikke prøv å bruke en påfyllingssprøyte som ikke fulgte med Pod. Kast alltid den brukte Pod-en og påfyllingssprøyten i henhold til lokale retningslinjer for avfallshåndtering. Bruk kun en ny Pod med medfølgende påfyllingssprøyte ved hvert Pod-bytte. Ha alltid med tilbehør for å utføre et Pod-bytte dersom du må bytte Pod på et tidspunkt.

Forsiktig: Følg ALLTID disse trinnene når du klargjør infusjonsstedet. Hvis infusjonsstedet ikke rengjøres ordentlig eller hvis hendene dine er skitne, øker risikoen for infeksjon.

- Vask hendene dine.
- Rengjør toppen på insulinflasken med en desinfeksjonsserviett.
- Rengjør infusjonsstedet med såpe og vann eller en desinfeksjonsserviett, og la det tørke helt.
- Hold sterile materialer borte fra all mulig kontaminering.

Forsiktig: Påfør ALLTID Pod som anvist. Hvis du påfører en Pod på et sted som ikke har mye fettvev, må du klemme huden rundt Pod-en til etter at kanylen er satt inn. Hvis du ikke bruker denne teknikken i magre områder, kan dette resultere i blokkeringer (tilstoppinger).

Forsiktig: Roter ALLTID infusjonsstedene for insulin for å forebygge komplikasjoner på infusjonsstedet, som arrvev og infeksjoner. Rotering av infusjonssteder for insulin reduserer risikoen for arrdannelse. Bruk av et infusjonssted med arrvev kan føre til problemer med insulinopptaket.

Forsiktig: Kontroller ALLTID ofte for tegn på infeksjon. Ved tegn på infeksjon på infusjonsstedet:

- Fjern Pod-en umiddelbart, og påfør en ny Pod på et annet infusjonssted.
- Kontakt helsepersonell. Behandle infeksjonen i henhold til instruksjoner fra helsepersonell.

Hvis du ser blod i kanylen, må du kontrollere glukosenivået oftere for å forsikre deg om at insulintilførselen ikke er påvirket. Hvis du opplever uventet høy glukose, må du bytte ut Pod-en.

Forsiktig: Vær forsiktig når du rengjør Pod på kroppen. Hold Pod-en godt fast slik at kanylen ikke bøyes og Pod-en ikke løsrives fra huden.

Forsiktig: IKKE bruk spray, sterke rengjøringsmidler eller løsemidler på eller i nærheten av Pod. Bruk av spraysolkrem, DEET-holdig insektspray, personlig pleiespray og andre aerosoler, rengjøringsmidler og sterke kjemikalier på Pod kan irritere infusjonsstedet eller skade Pod, og øke risikoen for at Pod-huset sprekker. Skader på Pod kan føre til inntrengning av eksterne væsker som kan påvirke Pods evne til å fungere skikkelig. Dette kan føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Alarm, forholdsregler

Forsiktig: Reager ALLTID på Påminnelsesalarmer: Pod utløpt, Lavt insulin i Pod og Pod auto-stopp når de inntreffer. Disse alarmene eskalerer til Farealarmer hvis ingen tiltak iverksettes. Når det oppstår Farealarmer, stopper insulintilførselen.

Forsiktig: UNNGÅ å legge Kontrollenheten på et sted der du ikke kan høre alarmer og varsler fra Omnipod 5 App. Insulintilførsel i Manuell Modus eller Automatisert Modus fortsetter som programmert hvis du beveger deg bort fra Kontrollenhet.

Forsiktig: For å dempe en Pod-alarm permanent må Pod fjernes fra kroppen din. Når den er fjernet og kastet, må du umiddelbart aktivere en ny Pod for å unngå å gå for lenge uten insulin, noe som kan føre til hyperglykemi.

Forsiktig: Kontroller ALLTID alarmfunksjonen når du bytter Pod hvis du mistenker at det er noe galt med lydene, slik at du ikke går glipp av viktige alarmer under bruk.

Forsiktig: Sørg ALLTID for at du kan høre alarmer og varsler når du har på andre alternative lydenheter (f.eks. Bluetooth-høytaler, hodetelefoner). Forsiktig: Unngå å sette Kontrollenheten til Stille, Vibrere eller andre innstillinger som hindrer deg i å høre alarmer eller varsler fra Omnipod 5 App og fra Kontrollenheten. Det kan hende at du ikke får gjort de nødvendige endringene i insulinbehandlingen i tide. Pod-en vil fortsatt høres, og du vil kunne se alarmen eller varselet i Omnipod 5 App.

Forholdsregler for sensor

Forsiktig: Du kan ikke bruke Dexcom-mottakeren med Omnipod 5-systemet, fordi Omnipod 5-systemet kun er kompatibelt med G6 eller Dexcom G7 App på en smarttelefon.

Forskrift om medisinsk utstyr

Insulet overholder forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.

Detaljer om autorisert representant i EU

Kontaktperson: Complaints Officer

Adresse: Insulet Netherlands B.V., WTC Utrecht Stadsplateau 7, Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht, The Netherlands

TLF.: +31 308 990 670

E-postadresse: ECRep@insulet.com



Ta vare på Kontrollenheten og Pod

Pod og insulinlagring

Ekstrem varme eller kulde kan skade Pod og føre til at den får funksjonssvikt.

Det er spesielt viktig at du oppbevarer insulinet i et velkontrollert miljø. Inspiser insulinet før du bruker det. Bruk aldri insulin som ser grumsete eller misfarget ut. Insulin som er grumsete eller misfarget, kan være gammelt, kontaminert eller inaktivt.

Sjekk insulinprodusentens bruksanvisning og insulinets utløpsdato.

Lagring og vedlikehold av Kontrollenhet

Når du ikke bruker Kontrollenheten, oppbevarer du den på et praktisk, kjølig og tørt sted i nærheten.

Langvarig lagring av Kontrollenheten

Hvis du ikke skal bruke Kontrollenheten over en lengre tidsperiode, lar du batteriet være omtrent 50 % til 60 % oppladet. Så kan du trykke på og holde inne Av/på-knappen for å slå Kontrollenheten AV.

Vedlikehold av batteri for Kontrollenhet

Den medfølgende Kontrollenheten bruker et oppladbart litiumpolymerbatteri. Batteriet kan ikke tas ut av Kontrollenheten. Hvis det er et problem med batteriet eller laderen, kontakter du Kundeservice.

Sikker bruk av batteriet for Kontrollenheten

Slik bruker du det oppladbare batteriet sikkert:

- Oppbevar og lad Kontrollenheten på et kjølig, tørt sted uten direkte sollys for å forlenge batteriets levetid. Unngå at Kontrollenheten blir igjen i en bil der ekstreme temperaturer kan skade batteriet permanent.
- Kontrollenheten kan bli varm etter langvarig bruk eller når den utsettes for høye temperaturer. Hvis Kontrollenheten blir varm å ta på, må du trekke ut USB-kabelen hvis den er i kontakten, og unngå å berøre eller holde Kontrollenheten. Legg den på et kjølig sted og kjøøl den ned til romtemperatur.
- Ikke utsett laderen for væsker, blant annet vann, regn eller snø, da dette kan forårsake funksjonssvikt. Hvis batteriet eller laderen utsettes for væske, må du la det/den tørke.
- Ikke legg Kontrollenheten på eller i oppvarmingsinnretninger, for eksempel mikrobølgeovner, komfyrer eller radiatorer. Batteriet kan eksplodere hvis det overopphetes.
- Ikke mist Kontrollenheten i bakken.
- Bruk kun en Insulet-godkjent lader for å lade Kontrollenheten. Bruk av ladere som ikke er godkjent, kan forårsake at batteriet eksploderer eller skader Kontrollenheten, og kan gjøre garantien ugyldig.



Klage på enhet

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, rapporter den til produsenten og/eller dens autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Hvis du har et problem med systemet, kan du kontakte kundeservice ved å bruke informasjonen på kontaktkortet som følger med. Du kan bli bedt om å dele enhetsdata.

Slik deler du enhetsdata:

1. Sørg for en fungerende Wi-Fi-tilkobling.
2. Gå til: Menyknapp () > Om
3. Trykk på Send filer til Kundeservice.
4. Skriv inn PIN-koden oppgitt av Kundeservice.

Hvis du ser et utropstegn (!), må du varsle Kundeservice. Gå til startskjermen for å fjerne (!)-ikonet. Hvis ikonet fortsatt vises, må du starte Kontrollenheten på nytt.

Hvis dette skjer: Opplasting av data avventes.



Hvis dette skjer: Dataopplastingen er full.





Feilsøking for hypoglykemi (lav glukose)

Blodsukker (BS) <3,9 mmol/L (70 mg/dL) med symptomer

Omnipod 5-algoritmen reduserer eller stopper insulintilførselen automatisk hvert 5. minutt når glukosen er under Målglukosen, for å beskytte mot hypoglykemi. Den stopper alltid i Automatisert Modus når glukosen er under 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Symptomer på hypoglykemi

- | | | |
|------------------|--------------|------------------------|
| • skjelving | • svakhet | • prikking |
| • tretthet | • uklart syn | • angst |
| • sult | • hodepine | • søvnighet |
| • svette | • harehjerte | • svimmelhet |
| • kald, klam hud | • forvirring | • personlighetsendring |

Hvis du har symptomer på lav glukose, kontroller blodsukkeret ditt.

Hvis glukosenivået er lavere enn 3,9 mmol/L (70 mg/dL):

1. Behandle med 5–15 gram hurtigvirkende karbohydrat. (Hurtigvirkende KH: glukosetabletter eller -gel, juice, vanlig brus (ikke lettbrus), sukkerholdig godteri (ikke sjokolade), honning).
2. Kontroller BS på nytt om 15 minutter.

Hvis glukosenivået er lavere enn 3,9 mmol/L (70 mg/dL) eller symptomene vedvarer, gjentar du trinnene ovenfor.

- Hvis glukosenivået forblir lavt etter gjentatte behandlinger, må du varsle helsepersonell umiddelbart og/eller kontakte nærmeste legevakt.

Viktige merknader:

- Forsikre deg om at blodsukkernivået er på minst 5,6 mmol/L (100 mg/dL), før du kjører eller arbeider med farlige maskiner eller farlig utstyr.
- Ikke vent med å behandle symptomer på hypoglykemi, selv om du ikke kan kontrollere blodsukkeret.
- Hvis du ikke har evnen til å merke hypoglykemi, må du kontrollere blodsukkeret oftere.
- Hvis glukosen falt i Automatisert Modus, kan Omnipod 5-algoritmen allerede ha redusert eller stoppet insulinet en stund. I disse tilfellene kan man noen ganger bruke en mindre mengde karbohydrater for å forebygge eller behandle mild hypoglykemi.

Handlingsplan

Du må aldri overse signaler på lavt BS, uansett hvor mildt det er. Hvis det ikke behandles, kan alvorlig hypoglykemi forårsake krampeanfall eller føre til bevisstløshet. Ved bevisstløshet, manglende evne til å svelge glukosebehandling, eller om krampeanfall oppleves eller observeres, iverksett umiddelbart følgende tiltak:

- Gi glukagon som instruert av helsepersonell.
- Ring nødetatene.
- Gi beskjed til helsepersonell.
- Stopp insulintilførselen.

Feilsøking for hyppig hypoglykemi

Kontroller Innstillinger

- Er du i Automatisert Modus?
- Er du i Manuell Modus?
- Pågår riktig basalprogram i Manuell Modus?
- Hvis du er i Manuell Modus, er Midlertidig Basaldose (hvis aktiv) riktig?
- Er Målglukose riktig?

Rådfør deg med helsepersonell for veiledning om justering av innstillinger og deres forslag til behandling av hypoglykemi.

Gjennomgå nylig aktivitet Fysisk aktivitet

- Har treningen din vært uvanlig lang eller anstrengende?
- Har du vært uvanlig fysisk aktiv? (f.eks. ekstra gåing, husarbeid, tunge eller repeterende oppgaver, løfting eller bæring?)
- Brukte du Aktivitetsfunksjonen?
- Brukte du en redusert Midlertidig Basaldose i løpet av denne aktiviteten?
- Inntok du KH før, under og/eller etter aktivitet?

Måltider/mellommåltider

- Telte du KH riktig – inkludert fradrag av betydelig fiber?
- Tok du bolus med mat?
- Har du drukket alkohol?

Feilsøking for hyperglykemi (høy glukose)

Blodsuktermåling (BS) $\geq 13,9$ mmol/L (250 mg/dL)

Symptomer på hyperglykemi

- tretthet
- uvanlig tørste eller sult
- uklart syn
- uforklarlig vekttap
- hyppig urinering (f.eks. på natten)
- langsom tilheling av kutt eller sår

Hvis du opplever symptomer på høy glukose:

1. Bekreft og kontroller BS-avlesningen.
2. Hvis BS-avlesningen er over 13,9 mmol/L (250 mg/dL), kontroller urin- eller blodketonnivået og se tabellen nedenfor for neste trinn.

Hvis ketonnivået ditt er:	Spor eller negativt	Lite (urin) 0,6–0,9 mmol/L (blod)	Moderat til stort (urin) 1,0 eller høyere mmol/L (blod)
Insulin	Ta en korreksjonsbolus med Kontrollenheten.	Ta en korreksjonsbolus med en sprøyte eller penn. Bytt ut Pod.	Ta en korreksjonsbolus med en sprøyte eller penn. Bytt ut Pod.
BS	Kontroller på nytt om to timer. Hvis BS har senket seg, returner til normal doseringsplan og overvåk BS.	Kontroller på nytt om to timer. Hvis BS har senket seg, returner til normal doseringsplan og overvåk BS.	Kontroller på nytt om to timer. Hvis BS har senket seg, returner til normal doseringsplan og overvåk BS.
Ketoner	Kontroller ketonene på nytt hvis BS er uendret eller høyere ved BS-kontrollen etter to timer.	Kontroller blodketonene på nytt om én time, eller urinketonene om to timer.	Kontroller blodketonene på nytt om én time, eller urinketonene om to timer.
Mat og drikke	Vanlig måltidsplan med ekstra vann eller sukkerfrie væsker.	Vanlig måltidsplan med ekstra vann eller sukkerfrie væsker.	Vanlig måltidsplan med ekstra vann eller sukkerfrie væsker.
Ytterligere tiltak		Kontakt helsepersonell hvis BS og ketoner forblir høye etter to eller flere behandlinger med sprøyte eller penn.	Kontakt helsepersonell.

Feilsøking for hyppig hyperglykemi

Kontroller Innstillinger

- Er du i Automatisert Modus?
- Har du aktivert Aktivitetsfunksjonen?
- Er Målglukosen riktig?
- Pågår riktig basalprogram i Manuell Modus?
- Midlertidig Basaldose: Har du en Midlertidig Basaldose kjørende som du burde ha slått av?

Kontroller Logg

- Alarmlogg: Har du ignorert eller ikke hørt alarmer som burde vært adressert?
- Siste bolus: var bolusen for liten?
 - Var bolustidspunktet korrekt?
- Tok du høyde for protein- eller fettriikt måltid?

Handlingsplan

Det er flere faktorer som kan forårsake hyperglykemi. Vanlige årsaker inkluderer sykdom, stress, infeksjon og glemte insulindoser. Bare hurtigvirkende insulin brukes i Pod-en din, så du har ikke noe langtidsvirkende insulin i kroppen. Hvis det oppstår en tilstopping eller annen forstyrrelse i insulintilførselen, kan BS stige raskt. Ikke ignorer tegn og symptomer på hyperglykemi.

Kontroller Pod **Kontroller kanylen din** **gjennom visningsvinduet**

- Gled kanylen ut fra plassen sin under huden?
- Er det blod i kanylen?
- Er det rødhet, puss eller andre tegn til infeksjon rundt kanylen?

Hvis JA, bytt Pod-en. Ring helsepersonell hvis du mistenker infeksjon.

Kontroller infusjonsstedet

- Er det rødhet eller hevelse rundt Pod og selvklebende middel?
- Lekker det insulin fra infusjonsstedet, eller lukter det insulin?

Hvis JA, bytt Pod-en. Ring helsepersonell hvis du mistenker infeksjon.

Kontroller den selvklebende bandasjen

- Har den selvklebende tapen løsnet fra huden?
- Har Pod-en begynt å løsne fra den selvklebende tapen?

Hvis JA, og hvis kanylen fortsatt er korrekt satt inn, kan du teipe Pod-en eller det selvklebende middelet for å forhindre at den løsner ytterligere.

Bytt Pod-en hvis kanylen ikke lenger er plassert under huden din.

Kontroller insulinet

- Er insulinet som brukes, gått ut på dato?
- Har insulinet du bruker, vært utsatt for ekstreme temperaturer?

Hvis JA, bytt Pod og bruk et nytt hetteglass med insulin.

Påminnelse: Kontakt helsepersonell umiddelbart hvis du er kvalm og/eller kaster opp, eller har diaré i mer enn to timer.

Advarsel: Behandle ALLTID hyperglykemi (høy glukose) umiddelbart i henhold til helsepersonellens anbefalinger. Symptomer på hyperglykemi kan være tretthet, tørste, overdreven vannlating eller tåkesyn. Hvis de forblir ubehandlet, kan hyperglykemi føre til diabetisk ketoacidose (DKA) eller død.

Sykedager

Handlingsplan

Diskuter sykedager med helsepersonell. Retningslinjene nedenfor er anbefalinger, og kan skille seg fra retningslinjene til ditt eget helsepersonell.

Nødssituasjoner

- For BS på 13,9 mmol/L (250 mg/dL) eller mer, se: Handlingsplan for hyperglykemi.
- For BS på 3,9 mmol/L (70 mg/dL) eller lavere (og/eller symptomer), se: Handlingsplan for hypoglykemi.

Hvis du er syk

Hvis du er forkjølet, har magevirus, tannpine eller annen lettere sykdom:

- Kontroller BS oftere (hver 2.-4. time eller minst 4 ganger om dagen).
- Kontroller ketoner – når som helst når BS er 13,9 mmol/L (250 mg/dL) eller mer.
- Bruk Midlertidig Basaldose som anvist av helsepersonell.
- Pass på å få i deg nok drikke.
- Overvåk urinen.
- Hold oversikt over informasjon (BS, ketonkontroller, væsker og tid/mengde med urin, oppkast, diaré, temperatur).

Ring helsepersonell

umiddelbart hvis du har:

- vedvarende kvalme og/eller hvis du kaster opp eller har diaré lenger enn to timer
- pustevansker
- uvanlig oppførsel (som forvirring, utydelig tale, dobbeltsyn, manglende evne til å bevege deg, rykninger)
- vedvarende høyt BS og/eller positivt for ketoner etter behandling med ekstra insulin og drikking av væske
- vedvarende lavt BS som ikke reagerer på synkende insulin, og drikking av væske med høyt karbohydratinnhold
- feber over 38°C (100,5°F)
- moderate til store urinketoner eller $\geq 1,0$ mmol/L blodketoner

Påminnelse

DKA-symptomer (diabetisk ketoacidose) ligner mye på influensa. Før du antar at du har influensa, kontroller ditt BS for å utelukke DKA. Kontakt helsepersonell for mer informasjon.



Nødsettet må inneholde

- flere nye, forseglede Omnipod 5 Pods
- hetteglass med hurtigvirkende insulin 100 E/mL
- sprøyter eller penner for injisering av insulin
- glukosetabletter eller en annen hurtigvirkende kilde til karbohydrater
- Sensor og tilbehør
- blodsuktermåler og teststrimler
- ketonteststrimler
- stikkepenner og lansetter
- desinfeksjons-servietter
- instruksjoner fra helsepersonell om hvor mye insulin du skal injisere hvis tilførsel fra Pod avbrytes
- et signert brev fra helsepersonell med forklaring om at du trenger å ha med deg insulin tilbehør og Omnipod 5-systemet
- telefonnumre til helsepersonell og/eller lege ved nødstilfelle
- glukagon-kit og skriftlige instruksjoner for administrering av glukagondose hvis du er bevisstløs

Følg alltid instruksjonene for Omnipod 5-systemet. Hvis du ikke gjør det, kan det resultere i for lav eller for høy insulin tilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi og hyperglykemi.

Se den *tekniske brukerhåndboken for Omnipod 5-systemet* for alle bruksanvisninger.

Informasjon om min Omnipod 5

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

[illegible]

De neste 3 Pod-plasseringene

Lag en plan for hvor du skal plassere de neste Pod-ene.
(eksempel: venstre side av magen, høyre side av korsryggen)

Pod 2: _____

Pod 3: _____

Pod 4: _____

Egendefinerte matvarer

Registrer karbohydratverdien for noen av de måltidene du spiser oftest.
(Eksempel: lett kveldsmat: 20 gram)

Egendefinert Matvare: _____ = _____ gram

Egendefinert Matvare: _____ = _____ gram

Egendefinert Matvare: _____ = _____ gram

Egendefinert Matvare: _____ = _____ gram

Egendefinert Matvare: _____ = _____ gram

For mer informasjon

Se den tekniske brukerhåndboken til Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System.



Besøk oss på nett på omnipod.com/guides



Australian Sponsor:

Insulet Australia Pty. Ltd.
Level 16 Tower 2 Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW, 2000, Australia
Contact: 1800 954 075 / +61 272 084 353
<https://www.omnipod.com/en-au/about-insulet>

EU REP



Insulet Netherlands B.V.

WTC Utrecht • Stadsplateau 7,
Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht,
The Netherlands
+31 308 990 670
ECRep@insulet.com



UK Responsible Person:

Insulet International Ltd.
245 Hammersmith Road,
6th Floor
London, W6 8PW,
United Kingdom
UKRP@insulet.com

CH REP

Decomplic AG

Freiburgstrasse 3
CH-3010 Bern
Switzerland
chrep@insulet.com



Insulet Corporation

100 Nagog Park
Acton, MA 01720, USA
1-800-591-3455
omnipod.com

Insulet

© 2026 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, Omnipod-logoen og SmartAdjust er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Insulet Corporation. Med enerett. Bluetooth-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG, Inc., og enhver bruk av slike merker av Insulet Corporation skjer på lisens. Dexcom, Dexcom G6 og Dexcom G7 er registrerte varemerker som tilhører Dexcom, Inc. og brukes med tillatelse. Sensorhuset, FreeStyle, Libre og relaterte varemerker er varemerker som tilhører Abbott og brukes med tillatelse. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere. Bruk av tredjepartsvaremerker utgjør ikke en godkjenning og innebærer ikke et forhold eller annen tilknytning.

Patent: www.insulet.com/patents

PT-003357-AW Rev. 01 2026-05-08



PT-003357